

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Euthasol vet., 400 mg/ml süstelahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Pentobarbitaalnaatrium 400 mg
(vastab 364,6 mg pentobarbitaalile)

Abiaine(d):

Bensüülalkohol (E1519) 20 mg
Patentsinine V (E131) 0.01 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev sinine lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer, kass, närilised, küülik, veis, lammas, kits, hobune ja mink.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Eutanaasia.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

- Veenisisene pentobarbitaali manustamine võib põhjustada erutusnähtusid mitmetel loomaliikidel, mistõttu tuleb kasutada sobivat sedatsiooni, kui veterinaararst seda vajalikuks peab. Perivaskulaarse manustamise vältimiseks kasutada veenisisest kanüüli.

- Intraperitoneaalne manustamine võib pikendada toime saabumist ning suurendab erutuse riski. Intraperitoneaalset manustamist tohib kasutada ainult pärast sobivat sedatsiooni. Vältida tuleb manustamist põrna või vähese absorptsioonivõimega organitesse/kudedesse. Intraperitoneaalne manustamisviis on sobiv ainult väikeloomadele.

- Intrakardiaalset manustamist tohib kasutada ainult juhul kui loomad on tugevalt uinutatud, tuimestatud või teadvusetud.

Vähendamaks erutuse riski tuleb eutanaasiat läbi viia vaikselt kohas.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

- Veenisisene manustamine on eelistatuim valik ja vastavalt loomaarsti hinnangule tuleb vajadusel kasutada sobivat sedatsiooni. Hobustel ja veistel on premedikatsioon kohustuslik.

Kui veenisisene manustamine ei ole võimalik, võib ainult tugeva sedatsiooni mõju all manustada preparaati intrakardiaalselt kõikidele näidustatud loomaliikidele. Ainult väikeloomadele võib alternatiivse viisina manustada preparaati intraperitoneaalselt, kasutades eelnevalt sobivat sedatsiooni.

- Hobustel ja veistel tuleb kasutada premedikatsiooni sobiva rahustiga, et saavutada tugev sedatsioon enne eutanaasiat ning vajadusel peab olema võimalik kasutada alternatiivset eutanaasia meetodit.

- Juhuslikul preparaadi süstimisel loomale, kellele ei soovita eutanaasiat teha, tuleb rakendada järgnevat meetmeid: kunstlik hingamine, hapniku manustamine, analeptikumide kasutamine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Pentobarbitaalil on tugev hüpnootiline ja sedatiivne toime, mistõttu on inimestele toksiline. See võib imenduda süsteemselt läbi naha ja allaneelamisel. Eriliselt hoolikalt tuleb vältida juhuslikku allaneelamist või iseendale süstimist. Ärge kandke preparaati süstimisvalmis süstlas, et juhuslikku süstimist ära hoida.

Pentobarbitaali süsteemne sissevõtt (kaasa arvatud imendumine naha või silma kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist, KNS-i ja respiratoorset depressiooni. Lisaks sellele võib see preparaat olla silmadele ärritav ning põhjustada nahaärritust ja ka ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali sisalduse tõttu). Embrüotoksiline toime ei ole välistatud.

Vältida otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas käega silma viimist.

See preparaat on tuleohtlik. Hoida eemale süüteallikatest.

Preparaadi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Preparaadi manustamisel vältida juhuslikku süstimist iseendale või teiste inimeste juhuslikku süstimist.

Inimesed, kes on pentobarbitaali suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

Preparaadi käsitlemisel peab olema ülimalt ettevaatlik, eriti hoolsad peavad olema rasedad või rinnaga toitvad naised. Kanda kaitsekindaid. Ravimit võib manustada ainult loomaarst ja seda võib kasutada ainult teise töötaja juuresolekul, kes saaks juhusliku kokkupuute korral abistada. Kui tegu ei ole meditsiinitöötajaga, peab talle rääkima preparaadiga kaasnevatest ohtudest.

Preparaadi juhuslikul sattumisel nahale või silma pesta see viivitamatult maha rohke veega. Tõsise kokkupuute korral naha või silmadega või juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suu ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

MITTE JUHTIDA sõidukit, kuna võib esineda sedatsiooni.

Teave tervishoiutöötajale preparaadiga kokkupuute korral:

Esmaabiga tuleb tagada hingamise ja südamealilitluse säilimine. Raske mürgistuse korral tuleb barbituraadi elimineerumist võimalikult kiirendada.

Pentobarbitaali kontsentratsioon preparaadis on selline, et preparaadi juhuslikul süstimisel või allaneelamisel võib see ka väga väikeste koguste, nagu 1 ml, juures tuua inimesele kaasa tõsiseid KNS häireid. 1 g pentobarbitaalnaatriumi annus (võrdne 2,5 ml preparaadiga) on teatatud olevat inimestele surmava toimega. Rakendada tuleb sobivat intensiivravi ja hingamise säilitamist.

Teised ettevaatusabinõud

Eutaneeritud loomade söömine teiste loomade poolt võib kaasa tuua mürgistuse, anesteesia ja isegi surma. Barbituraadid on korjustes väga püsivad ning stabiilsed ka küpsetamistemperatuuril. Teisese mürgistuse riski tõttu ei tohi eutaneeritud looma sööta teistele loomadele, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele viisil, et teistel loomad ei puuduks juurdepääs korjusele.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstimisjärgselt võib esineda lihastõmbulisi.

Perivaskulaarsel manustamisel või vähese absorptsioonivõimega organitesse/kudedesse süstimisel võib surm edasi lükkuda. Perivaskulaarsel manustamisel võivad barbituraadid olla ärritavad.

Pentobarbitaalnaatrium võib põhjustada erutust. Premedikatsioon/sedatsioon vähendab erutuse tekkeriski märkimisväärselt.

Väga harva võib pärast südameseiskumist esineda üks või mitu hingetõmmet. Sellises faasis on loom juba kliiniliselt surnud.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Agressiivsetel loomad on premedikatsioon kergemini manustatavate (oraalselt, subkutaanselt või intramuskulaarselt) rahustitega enne eutanaasiat soovitatav.

Kuigi premedikatsioon rahustitega võib aeglustada soovitud tulemuseni jõudmist tänu vereringefunktsiooni pärssumisele, ei pruugi see olla kliiniliselt märgatav kuna KNS depressandid (opioidid, α -2-adrenoretseptori agonistid, fenotiasiidid jne) võivad suurendada pentobarbitaali toimet.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annus 140 mg pentobarbitaalnaatriumit kg kehamassi kohta, mis vastab 0,35 ml/kg, on piisav kõikide manustamisviiside korral.

Veenisisene manustamine on eelistatav valik ja vastavalt loomaarsti hinnangule tuleb vajadusel kasutada sobivat sedatsiooni. Hobustel ja veistel on premedikatsioon kohustuslik.

Kui veenisisene manustamine ei ole võimalik, võib ainult tugeva sedatsiooni või anesteesia mõju all manustada preparaati intrakardiaalselt.

Ainult väikloomadele võib alternatiivse viisina manustada preparaati intraperitoneaalselt, kasutades eelnevalt sobivat sedatsiooni.

Veenisisene süstimine lemmikloomadele tuleb läbi viia katkematu süstina kuni looma teadvuse kadumiseni.

Hobustele ja veistele tuleb pentobarbitaali süstida kiiresti.

Korki ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 20 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Rakendada vastavaid meetmeid, et preparaati saanud loomade korjused ei satuks toiduahelasse ega kasutataks inimtoiduks või loomasöödaks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: **ained loomade eutanaasiaks, barbituraadid, pentobarbitaal**
ATCvet kood: **QN51AA01**

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Pentobarbitaalnaatrium on barbituurhappe oksübarbituraadi derivaat.

Barbituraadid pärsivad kogu kesknärvisüsteemi, kuid kvantitatiivselt mõjutab see mitmeid piirkondi erinevalt, mistõttu võib preparaadi mõju olla tugevalt hüpnootiline ja sedatiivne. Preparaadi kohene toime on sügavast anesteesiast tingitud teadvusekaotus, millele järgneb kõrgema annuse määra juures hingamiskeskuse depressioon. Hingamine katkeb, sellele järgneb kiirelt südameseiskumine, mis viib kiire surmani.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vereringesse süstituna ioniseerub barbituraat teatud määran, mis sõltub aine dissotsiatsioonikonstandist ja vere pH tasemest. Barbituraadid seonduvad plasmaproteiinidega, moodustades ringlevas veres tasakaalu vaba ja seotud aine vahel. Raku läbimine saab toimuda ainult dissotsieerumata vormis.

Pärast raku läbimist leiab taas aset dissotsiatsioon ning toimub aine seondumine intratsellulaarsete organellidega.

Kudede muutusi raku läbimise tõttu ja intratsellulaarset seondumist ei ole kirjeldatud. Üldiselt kategoriseeritakse muutusi kudedes otsesteks ja kaudseteks. Üldiselt on need muutused vähemärgatavad ja nende kohta on vähe teada.

Intrakardiaalsel manustamisel toimub teadvusekaotus peaaegu koheselt ja südame seiskumine järgneb 10 sekundi jooksul.

Veenisisel manustamisel toimub teadvusekaotus 5-10 sekundi jooksul pärast manustamise lõpetamist.

Surm järgneb 5 - 30 sekundi pärast.

Intraperitoneaalsel manustamisel saabub surm 3-10 minuti jooksul (hingamiskeskuse depressiooni tõttu võib loom olla kliiniliselt surnud enne südame seiskumist).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Patentsinine V (E131)
Etanool (96 %)
Propüleenglükool
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välises pappkarbis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml värvitu klaasviaal (tüüp II) helehalli bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.
250 ml värvitu klaasviaal (tüüp II) tumehalli bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1717

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.12.2016

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Preparaati võib manustada ainult veterinaararst.