

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Euthanimal 20%, 200 mg/ml süstelahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Naatriumpentobarbitaal 200 mg (vastab 182 mg pentobarbitaalile)

#### Abiained:

Bensüülalkohol (E 1519) 20,0 mg

Etanool 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge punane lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Siga, kits, lammas, veis, hobune, kass ja koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Eutanaasia.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pentobarbitaali intravenoosne süstimine võib põhjustada mitmel loomaliigil erutatust ja loomaarsti otsusel võib vajaduse korral kasutada täiendavalt sedatsiooni tekitavat ravimit. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt kasutada intravenoosset kateetrit).

Kontrollida regulaarselt, kuni u 10 minuti jooksul pärast manustamist, kas elu tunnused taastekivad (hingamine, südamelöögid, korneaalrefleks). Kliinilistes uuringutes on leitud, et seda võib esineda. Kui elu tunnused taastekivad, on soovitatav manustamist korrata 0,5...1 kordses ettenähtud annuses.

Vältida kasutamist üle 120 kg kaaluvatel loomadel süste suure mahu ning kiire manustamise keerukuse tõttu.

Vähendamaks toime alguses erutuse riski tuleb eutanaasiat läbi viia vaikses kohas.

Sigade puhul on tõestatud otsene seos looma kinnihoidmise ning erutuse ja rahutuse vahel. Seetõttu tuleb sigu süstimise ajal võimalikult vähe kinni hoida.

Eriti hobustel ja veistel tuleks premedikatsiooniks kasutada sobivat rahustit, et saavutada sügav sedatsioon enne eutanaasiat ning vajadusel peab olema võimalik kasutada alternatiivset eutanaasia meetodit.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadiga süstitud loomade korjused ja söödavad osad ei tohi kunagi sattuda toiduahelasse (vt lõik 4.11) ning need tuleb hävitada kooskõlas siseriiklike õigusaktidega.

Selle preparaadiga eutaneeritud loomade korjuseid ega korjuste osi ei või süüta teistele loomadele, kuna see võib põhjustada sekundaarse mürgistuse riski (vt lõik 4.11).

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pentobarbitaalil on tugev hüpnootiline ja sedatiivne toime ning seega on preparaat inimesele potentsiaalselt toksiline. See võib imenduda süsteemselt naha kaudu ja allaneelamisel. Tuleb eriti hoolikalt vältida juhuslikku allaneelamist või süstimist iseendale.

Pentobarbitaali süsteemne imendumine (sh imendumine naha või silmade kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ja respiratoorset depressiooni. Sellel preparaadil võib olla ka silmaärritust tekitav mõju ning võib põhjustada nii nahaärritust kui ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali ja bensüülalkoholi sisaldumise tõttu). Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada.

Vältida preparaadi otsest kokkupuudet naha ja silmadega, sealhulgas käega silma puudutamist. Preparaadi käitlemise ajal mitte süüa ega juua.

Preparaadi manustamisel hoiduda juhusliku iseendale süstimise või assisteeriva isiku süstimise eest. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni süstimise hetkeni.

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

Preparaati tuleb käsitseda väga ettevaatlikult, eriti fertiilses eas naised. Kanda kaitsekindaid.

Seda preparaati tohib manustada üksnes loomaarst ning kasutada üksnes teise spetsialisti juuresolekul, kes saab juhusliku preparaadiga kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb anda juhised preparaadiga seotud riskide kohta.

Juhuslikul preparaadi sattumisel nahale või silma tuleb see kohe rohke veega maha pesta.

Juhuslikul preparaadi allaneelamisel loputada kohe suuõõs.

Tõsise kokkupuute korral naha või silmadega või juhuslikul preparaadi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole, teavitada teda mürgistusest barbituraatidega ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA sõidukit, sest võib tekkida sedatsioon.

Pärast preparaadi manustamist tekib kollaps 10 sekundi jooksul. Kui loom manustamise ajal seisab, peavad preparaadi manustaja ja juuresviibijad vigastuste vältimiseks loomast ohutus kauguses olema.

Preparaat on tuleohtlik, hoida see eemal süüteallikatest. Mitte suitsetada.

**Nõuanne arstile preparaadiga kokkupuutel:** rakendada meetmed respiratoorse- ja südamefunktsiooni säilitamiseks. Raskekujulise mürgistuse korral võib olla vajalik rakendada meetmed imendunud barbituraatide eritumise suurendamiseks. Mitte jätta patsienti järelevalveta.

Preparaadis on pentobarbitaali kontsentratsioon selline, et 1 ml ravimit võib juhuslikul süstimisel iseendale või allaneelamisel tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid toimeid kesknärvisüsteemile. Pentobarbitaalnaatriumi annus 1 g (vastab 5 ml preparaadile) on inimestele surmav olnud. Ravi peab olema toetav koos sobiva intensiivravi ning hingamisfunktsiooni säilitamisega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Perivaskulaarsel manustamisel või vähese imendumisvõimega organitesse/kudedesse süstimisel võib surm viibida. Barbituraatide perivaskulaarsel manustamisel võib tekkida ärritus.

Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast):

- häälitsemine
- lihaste tõmblemine

Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast):

- erutus
- liigutused
- defekatsioon ja urineerimine
- hingeldus (veistel), peamiselt liiga väikese annuse tõttu

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- tõmblused
- diafragma kokkutõmbed
- oksendamine
- üks või mõned hingeldused pärast südameseiskumist

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Spetsiifilist teavet ei ole. Preparaadi kasutamine tiinetel loomadel on loomaarsti otsustada.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kesknärvisüsteemi pärssivad ained (narkootikumid, fenotiasiinid, antihistamiinikumid jne) võivad pentobarbitaali toimet tugevdada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Veis, hobune, siga, kits, lammas, kass ja koer:

100 mg/kg (vastab 0,5 ml/kg) kiire intravenoosse süstena.

Suuremate loomade puhul on soovitatav kasutada eelnevalt sisestatud intravenooset kateetrit.

Kui 2 minuti jooksul ei toimu südame seiskumist, tuleb manustada teine annus, eelistatavalt kiire intravenoosse süstena või kui see ei ole võimalik, intrakardiaalse süstena. Intrakardiaalne süste on lubatav ainult eelneva sedatsiooni või anesteesia järgselt.

Kuna viaali korki võib läbistada kuni 20 korda, peab kasutaja valima kõige sobivaima suurusega viaali.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Juhuslikul manustamisel loomadele, kellele ei ole eutanaasia ette nähtud, tuleb rakendada asjakohased meetmed – näiteks kunstlik hingamine, hapniku manustamine ja analeptikumide kasutamine.

Ravimi tõhususe tõstmiseks ei ole soovitatav annust kahekordistada, kuna see ei too kaasa kiiremat või tõhusamat eutanaasiat.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

Rakendada asjakohased meetmed tagamaks, et selle preparaadiga süstitud loomade korjused või söödavad osad ei satuks toiduahelasse ning neid ei tarvitataks inimtoiduks.

Mitte mingil juhul ei tohi teised loomad süüa eutaneeritud loomade korjuseid ega nende osi, kuna nad võivad sel teel kokku puutuda surmava koguse pentobarbitaaliga.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: barbituraadid

ATCvet kood: QN51AA01

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Pentobarbitaal on lühitoimeline sedatiiv ja hüpnootiline aine. Kutsub esile kesknärvisüsteemi depressiooni mõjutades GABA retseptorit ja imiteerides gamma-aminobutüürhappe funktsiooni. Barbituraadid suruvad alla aju retikulaarse aktivatsiooni süsteemi (RAS), mis tavaliselt tagab erksuse. Preparaadi kohene toime on sügavast anesteesiast tingitud teadvusekaotus, millele järgneb kõrgema annuse määra juures hingamiskeskuse depressioon. Hingamine katkeb, sellele järgneb kiirelt südameseiskumine ja kiire surm.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast intravenoosset manustamist jaotub preparaat kiirelt kudedesse.

Pentobarbitaali elimineerumine toimub peamiselt maksas biotransformatsiooni teel, peamiselt tsütokroom P<sub>450</sub> süsteemi abil, samuti eritatakse ainet neerude kaudu ning osaliselt jaotub see organismis ümber. Sigadel võib ümberjaotumine rasvkoesse põhjustada madalama plasmakontsentratsiooni ja pikema toime.

Barbituraadid võivad läbida platsenta ja mõjutada loote kudesid, samuti võivad jäägid esineda piimas.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Etanool 96%

Propüleenglükool

Bensüülalkohol (E 1519)

Ponceau 4R (E 124)

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**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

1 viaal mahuga 100 ml või 1 viaal mahuga 250 ml, II tüüpi klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

12 viaali mahuga 100 ml või 6 viaali mahuga 250 ml, II tüüpi klaasviaal 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**

See preparaat on inimestele ja loomadele ohtlik.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holland  
Tel: 0031 348 – 416945  
E-post: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1781

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.09.2013

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2017

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2017

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Preparaati võivad manustada ainult loomaarstid.