

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/13/0028

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthanimal 40% 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Nātrija pentobarbitāls 400 mg (atbilst 365 mg pentobarbitāla)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519) 20,0 mg

Etanols 80,0 mg

Spilgti sarkanā 4R (E 124) 0,02 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas, kazas, aitas, govīs, zirgi, kaķi un suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Eitanāzijai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pentobarbitāla intravenoza injekcija var izraisīt uzbudinājumu dažādu sugu dzīvniekiem, tāpēc, ja veterinārārsts uzskata par nepieciešamu, vajadzētu piemērot atbilstošu sedāciju. Jāveic pasākumi, lai izvairītos no perivaskulāras ievadīšanas (piemēram, izmantojot intravenozo katetru).

Regulāri novērot dzīvnieku aptuveni 10 minūtes pēc lietošanas, vai atgriežas dzīvības pazīmes (elpošana, sirdsdarbība, radzenes reflekss). Klīniskajos pētījumos ir konstatēts, ka tā varētu notikt. Ja šādas dzīvības pazīmes atgriežas, lietošanu ir ieteicams atkārtot ar 0,5 līdz 1 reizes lielāku devu.

Nelietot dzīvniekiem, kas sver mazāk par 20 kg, ņemot vērā zāļu augsto koncentrāciju, kas paaugstina sāpju un iekaisuma risku, ja to lieto perivaskulāri.

Lai samazinātu uzbudinājuma risku, eitanāzija būtu jāveic klusā vietā.

Cūkām tika pierādīts, ka pastāv tieša korelācija starp to ierobežošanu un uzbudinājuma līmeni. Tādēļ cūkām injekcija ir jāveic ar vismazāko nepieciešamo ierobežojumu.

Īpaši zirgiem un liellopiem veterinārārstam būtu jāapsver premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli, lai iegūtu dziļu sedāciju pirms eitanāzijas, kā arī ieteicams, lai būtu pieejama alternatīva eitanāzijas metode nepieciešamības gadījumā.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvnieku, kam injicētas šīs zāles, liemeņi un pārtikā izmantojamie audi nedrīkst nonākt pārtikas ķēdē (skatīt 4.11. apakšpunktu) un tie ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem normatīvajiem aktiem.

Ar šīm zālēm eitanizētu dzīvnieku liemeņus vai to daļas nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem sekundāras intoksikācijas riska dēļ (skatīt 4.11. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pentobarbitāls ir spēcīgs hipnotisks un nomierinošs līdzeklis, un līdz ar to potenciāli toksisks cilvēkam. To var absorbēt sistēmiski caur ādu un norijot. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai izvairītos no nejaušas norīšanas un pašinjicēšanas.

Pentobarbitāla sistēmiska absorbcija (tostarp absorbcija caur ādu un acīm) izraisīja sedāciju, aizmigšanu un elpošanas apstāšanos. Turklāt šīs zāles var būt kairinošas acīm un izraisīt ādas kairinājumu, kā arī alergiskas reakcijas (pentobarbitāla un benzilspirta klātbūtnes dēļ).

Embriotoksicitātes ietekme netiek izslēgta.

Izvairieties no tiešas saskares ar ādu un acīm, tostarp roku saskares ar acīm.

Neēdiet un nedzeriet laikā, kad strādājat ar šīm zālēm.

Nepieļaujiet nejaušu pašinjicēšanu; tas attiecināms arī uz personu, kura palīdz. Lai izvairītos no pašinjicēšanas, pārnēsājiet šīs veterinārās zāles tikai noslēgtā šļircē.

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojieties ar zālēm ļoti uzmanīgi, it īpaši, ja tās ievada sievietes reproduktīvā vecumā.

Valkājiet cimdus. Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsti un tās jālieto cita profesionāļa klātbūtnē, kurš var palīdzēt nejaušas pašinjicēšanas vai saindēšanās gadījumā. Ja palīgpersonālam nav medicīniskas izglītības, informējiet viņu par zāļu radīto risku.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, norīšana vai saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Ievadot zāles, samaņa tiek zaudēta 10 sekunžu laikā. Gadījumā, ja dzīvnieks ievadīšanas brīdī stāv kājās, jāievēro piesardzība personai, kura lieto veterinārās zāles, un citām klātesošajām personām jāievēro distance ar dzīvnieku, lai izvairītos no traumām.

Šīs zāles ir uzliesmojošas; glabājiet tās pēc iespējas tālāk no aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet.

Ārstam:

Ir jānodrošina elpošanas sistēmu un sirdsdarbību uzturošie pasākumi. Nopietnas saindēšanās gadījumā ir jārikojas, lai paātrinātu barbiturātu izvadīšanu no organisma. Neatstājiet pacientu bez uzraudzības.

Pentobarbitāla koncentrācija zālēs ir tāda, ka, ja notikusi nejauša injicēšana vai norīšana tādos mazos daudzumos kā 1 ml, pieaugušajiem var būt nopietna ietekme uz CNS. Nātrija pentobarbitāla 1 g (kas atbilst 2,5 ml šo zāļu) deva cilvēkiem var būt letāla. Ārstēšana būtu jāveic ar piemērotu intensīvo terapiju un elpošanas uzturēšanu.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nāve var aizkavēties, ja injekciju veic perivaskulāri vai orgānos/audos ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturāti var būt kairinoši, ja tos lieto perivaskulāri.

Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

- Vokalizācija
- Muskuļu raustīšanās

Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem):

- Uzbudinājums
- Kāju kustības
- Patvaļīga defekācija un urinācija
- Elsošana (liellopiem), galvenokārt pārāk mazas devas dēļ

Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):

- Krampji
- Diafragmas saraušanās
- Vemšana
- Viena vai dažas elsojošas elpošanas epizodes var rasties pēc sirdsdarbības apstāšanās.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pieejama specifiska informācija.

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

CNS depresanti (narkotikas, fenotiazīna atvasinājumi, antihistamīni u. C.), var palielināt pentobarbitāla ietekmi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, suņi un kaķi:

100 mg/kg (atbilst 0,25 ml/kg) ātras intravenozas injekcijas veidā. Lielākiem dzīvniekiem lietošana ir ieteicama ar iepriekš ievietotu katetru.

Ja pēc divām minūtēm nav panākta sirds apstāšanās, jāievada otra deva, veicot ātru intravenozo injekciju, vai, ja tas nav iespējams, jāizmanto intrakardiāla injekcija, to veic tikai pēc iepriekš veiktas dziļas sedācijas vai anestēzijas.

Tā kā flakonā nedrīkst būt vairāk par 20 reizēm, lietotājam ir jāizvēlas atbilstošs flakona lielums.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Gadījumā, ja notikusi nejauša ievadīšana dzīvniekam, kas nav paredzēts eitanāzijai, ir jāpiemēro tādi pasākumi kā maksimālā elpināšana, skābekļa lietošana un analeptisko līdzekļu izmantošana.

Ņemot vērā šo zāļu iedarbību, nav ieteicams lietot dubultu devu, jo ar to netiek veicināta ātrāka vai iedarbīgāka eitanāzija.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

Jāveic atbilstoši drošības pasākumi, lai pārliecinātos, ka ar Euthanimal 40%, eitanizētie dzīvnieki vai to liemeņa daļas nenonāk pārtikas aprites ķēdē un netiek izmantoti cilvēku uzturā. Citiem dzīvniekiem nedrīkst izēdināt eitanizētos dzīvniekus vai to liemeņu daļas, jo tādējādi tie var uzņemt nāvējošu pentobarbitāla devu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: eitanāzija paredzētie barbiturāti.
ATĶ vet kods: QN51AA01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Pentobarbitāls ir nomierinošs un hipnotisks līdzeklis ar ātru iedarbību. Tas pārtrauc centrālās nervu sistēmas darbību, jo pentobarbitāls piesaistās gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoriem, imitējot gamma-aminosviestskābes darbību.

Barbiturāti īpaši nomāc smadzeņu retikulārās aktivizējošās sistēmas (RAS) daļu, kas parasti nodrošina modrību. Tūlītējs efekts ir apziņas zudums, kam seko dziļa anestēzija, kurai pēc augstas devas ievadīšanas seko straujš elpošanas centra nomākums. Apstājas elpošana, un drīz seko sirds apstāšanās un ātra nāve.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intravenozas ievadīšanas zāles strauji izplatās audos.

Galvenokārt pentobarbitāls tiek izvadīts caur aknām biotransformācijas veidā, it īpaši ar citohroma P₄₅₀ sistēmas palīdzību, kā arī tas izdalās nierēs, kur izplatās atkārtoti. Cūkām tas atkārtoti izplatās taukos, nodrošinot samazinātu koncentrāciju plazmā un ilgstošu iedarbību.

Barbiturāti var iekļūt caur placentu augļa organismā, un neliels to daudzums var arī nonākt mātes pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etanols 96%

Propilēnglikols

Benzilspirts (E 1519)

Spilgti sarkanais 4R (E 124)

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens 100 ml flakons vai viens 250 ml flakons, II tipa stikla injekciju flakoni ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.
12 100 ml flakoni vai 6 250 ml flakoni, II tipa stikla injekciju flakoni ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Šīs zāles ir bīstamas cilvēkiem un dzīvniekiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande
Tālr.: 0031 348 – 416945
E-pasts: alfasan@wxs.nl

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0028

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/07/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/11/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2017

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zāles drīkst lietot tikai veterinārārsts sevišķos gadījumos. Nav paredzēts pārdošanai sabiedrībai.

Zāles lietot un uzglabāt drīkst tikai veterinārārsts.