

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/13/0028
Euthanimal 40% 400 mg/ml šķīdums injekcijām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Euthanimal 40% 400 mg/ml šķīdums injekcijām
Pentobarbital sodium

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Nātrija pentobarbitāls 400 mg (atbilst 365 mg/ml pentobarbitāla)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519)	20,0 mg
Etanols	80,0 mg
Spilgti sarkanā 4R (E 124)	0,02 mg

Dzidri sarkans šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Eitanāzija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot anestēzijai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nāve var aizkavēties, ja injekciju veic perivaskulāri vai uz orgāniem/audiem ar zemu absorbcijas spēju. Barbiturāti var būt kairinošs, ja to 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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi, zirgi, cūkas, kazas, aitas, kaķi un suņi: 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 durt vairāk par 20 reizēm, lietotājam ir jāizvēlas atbilstošs flakona lielums.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pentobarbitāla intravenoza injekcija var izraisīt uzbudinājumu dažādu sugu dzīvniekiem, tāpēc, ja veterinārārsti 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

Jāveic atbilstoši drošības pasākumi, lai pārlicinātos, 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Kad flakons ir atvērts pirmo reizi, datumu, kurā atlikušās zāles flakonā ir jāiznīcina, būtu jāatzīmē tam paredzētajā vietā uz marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvnieku, kam injicētas šīs zāles, liemeņi un pārtikā izmantojamie audi, nedrīkst nonākt pārtikas ķēdē (skatīt punktu "Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā") un tie ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem normatīvajiem aktiem. Ar šīm zālēm eitanizētu dzīvnieku liemeņus vai to daļas nedrīkst barot citiem dzīvniekiem sekundāras intoksikācijas riska dēļ (skatīt punktu "Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā").

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

Zāles drīkst lietot tikai veterinārārsti sevišķos gadījumos. Nav paredzēts pārdošanai sabiedrībai. Zāļu lietošanu un uzglabāšanu drīkst veikt tikai veterinārārsti.

Pentobarbitāla ir spēcīgs hipnotisks un nomierinošs līdzeklis, un līdz ar to ir 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 alerģiskas 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 nejaūšu 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 saskares 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 tā jālieto cita profesionāla klātbūtnē, kurš var palīdzēt nejaušas pašinjicēšanas vai saindēšanās gadījumā. Ja palīgpersonālam nav medicīniskas izglītības, informējiet viņu par zāļu radīto risku.

Ja notikusi nejaūša 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 no dzīvnieka, 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 tik liela, ka pieaugušajiem nejaušas injicēšanas gadījumā vai uzņemot to mazās devās līdz 1 ml, var būt nopietns CNS efekts. Nātrija pentobarbitāla deva 1 g (atbilst 2,5 ml zāļu) cilvēkiem var būt letāla. Ārstēšanai jāizmanto piemērotu intensīvo terapiju un elpošanas uzturēšanu.

Grūsnība:

Nav pieejama specifiska informācija par lietošanu grūsnēm dzīvniekiem. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒD ĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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.