

## UPUTA O LIJEKU

**EUTHASOL 400 mg/mL otopina za injekciju, pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, konj i američka vidrica (nerc)**

### IME LIJEKA

EUTHASOL 400 mg/mL otopina za injekciju, pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, konj i američka vidrica (nerc)  
pentobarbital

### KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

#### **Djelatna tvar:**

Pentobarbital (u obliku natrijeve soli) 362,9 mg  
(odgovara 400 mg pentobarbital natrija)

**Pomoćne tvari:** benzilni alkohol (E 1519), patent plavo V (E 131), etanol (96%), propilenglikol i voda za injekcije.

### INDIKACIJE

Eutanazija životinja.

### DJELOVANJE

Pentobarbital natrij je oksibarbiturat, derivat barbiturne kiseline. Barbiturati uzrokuju depresiju cijelog CNS-a no nejednakim intenzitetom zahvaćaju različita područja. Ovaj je lijek snažan hipnotik i sedativ. Kod primjene visokih doza trenutno nastupa gubitak svijesti, slijedi duboka anestezija, a brzo potom depresija centra za disanje. Prestaje respiracija, a ubrzo slijedi prekid rada srca što dovodi do brzog uginuća.

#### *Farmakokinetička svojstva*

Kada se barbiturate ubrizga u krvotok oni se ioniziraju, a stupanj ionizacije ovisi o konstanti disocijacije lijeka i pH vrijednosti krvi. Barbiturati se vežu na plazmine bjelanjčevine, a u krvi tvore ravnotežu između vezane i nevezane frakcije lijeka. U stanice može ući samo nedisocirani oblik barbiturata.

Nakon što prodre u stanicu pentobarbital se ponovno disocira i veže za stanične organele.

Promjene u tkivima zbog prodiranja u stanice i intracelularnog vezanja nisu opisane.

Djelovanje na tkivo općenito se može razvrstati na izravne i neizravne učinke. Oni su u pravilu suptilni i o njima se relativno malo zna.

Nakon intrakardijalne primjene životinja gotovo trenutno izgubi svijest, a unutar 10 sekundi slijedi prestanak rada srca.

Po završenoj intravenskoj injekciji gubitak svijesti nastupi za 5-10 sekundi. Uginuće slijedi u sljedećih 5-30 sekundi.

U slučaju intraperitonejske aplikacije, eutanazija nastupi unutar 3-10 minuta (posljedica depresije centra za disanje, a životinja može biti klinički mrtva i prije prestanka rada srca).

### KONTRAINDIKACIJE

Ne primijeniti za anesteziju.

### NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon injekcije može se očitovati blago trzanje mišića.

Uginuće može kasnije nastupiti ukoliko se ovaj lijek aplicira perivaskularno ili u organe/tkiva s malim kapacitetom resorpcije. Barbiturati mogu dražiti ako se primijene perivaskularno.

Pentobarbital natrij može potaknuti uzbuđenje. Premedikacija/sedacija znatno umanjuje opasnost induciranja uzbuđenja.

Vrlo rijetko nakon prestanka rada srca (srčani arrest) očituje se jedna ili više otežanih respiracija.

U tom stadiju životinja je gotovo klinički mrtva.

Ako primijetite neželjene učinke ovog lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas, mačka, glodavci, kunić, govedo, ovca, koza, konj i američka vidrica (nerc).

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Doza pentobarbital natrija od 140 mg/kg, ekvivalentno 0,35 ml Euthasol 400 mg/mL/kg, smatra se dostatnom za sve putove primjene.

Intravenska aplikacija je optimalan put primjene tj. put izbora, a odgovarajuća sedacija mora se obaviti prije eutanazije ukoliko veterinar prosudi da je to nužno. Konji i goveda moraju obvezno proći premedikaciju, to jest mora ih se prvo sedirati.

Ako ga je teško aplicirati intravenski, može ga se injicirati intrakardijalno, no samo kada se životinju prethodno duboko sedira ili anestezira.

Alternativno, samo za male životinje, lijek se može primijeniti intraperitonejski, no samo nakon odgovarajuće sedacije.

Intravenski ovaj lijek treba kućnim ljubimcima aplicirati kao kontinuiranu injekciju sve dok životinja ne izgubi svijest.

Konjima i govedima pentobarbital treba brzo injicirati.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

- Intravenska primjena pentobarbitala može u nekoliko životinjskih vrsta inducirati uzbuđenje; ako veterinar procijeni nužnim treba prvo obaviti odgovarajuću sedaciju. Valja poduzeti mjere da se ovaj lijek ne aplicira perivaskularno (pr. koristiti intravenski kateter).

- Intraperitonejski put primjene može uzrokovati usporeni nastup djelovanja te je veća opasnost indukcije uzbuđenja. Intraperitonejska aplikacija smije se koristiti samo nakon odgovarajuće sedacije. Treba poduzeti mjere da se spriječi aplikacija u slezenu ili organe/tkiva kojima je malen kapacitet resorpcije. Ovaj put primjene prikladan je samo za male životinje.

- Intrakardijalno lijek se smije primijeniti samo ako su životinje u dubokoj sedaciji, bez svijesti ili su anestezirane.

Da se smanji opasnost poticanja uzbuđenja, eutanaziju treba obaviti u mirnom i tihom prostoru.

Kod konja i goveda mora se obaviti premedikacija s odgovarajućim sedativom kako bi se prije eutanazije postigla duboka sedacija, a također trebaju biti dostupne alternativne metode eutanazije.

## **KARENCIJA**

Ne koristi se kod životinja koje se namjeravaju koristiti u ljudskoj ishrani. Potrebno poduzeti mjere da leševi životinja tretirani ovim proizvodom ne uđu u lanac prehrane ljudi i/ili životinja.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Ne zamrzavati.

Čep bočice se ne smije probosti više od 20 puta.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

*Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:*

- Intravenska primjena je put izbora; ako veterinar smatra nužnim životinje treba prvo na odgovarajući način sedirati. Za konje i goveda premedikacija je obvezna.

Kada nije moguće ovaj lijek ubrizgati intravenski može ga se, svim navedenim životinjama, primijeniti intrakardijalno, a nakon provedene duboke sedacije.

Alternativno se samo malim životinjama ovaj lijek može primijeniti intraperitonejski, nakon odgovarajuće sedacije.

- U okolnostima slučajne primjene životinji koja nije predviđena za eutanaziju, treba poduzeti mjere kao što su umjetno disanje, primjena kisika i aplikacija analeptika.

Ukoliko druge životinje konzumiraju eutanazirane jedinke to može dovesti do intoksikacije, anestezije pa čak i uginuća. Napominjemo da su barbiturati vrlo postojani na temperature kuhanja. Zbog opasnosti od sekundarne intoksikacije, ne smije se druge životinje hraniti jedinkama eutanaziranim s ovim lijekom, a mora ih se zbrinuti u skladu s nacionalnom legislativom i na način da druge životinje nemaju pristup lešinama.

*Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:*

Pentobarbital je snažan hipnotik i sedativ i stoga je potencijalno toksičan za ljude. Može se sustavno resorbirati kroz kožu i u okolnostima ako se proguta. Posebno oprezan treba biti da se spriječi slučajno gutanje te injiciranje sebi ili drugoj osobi.

U okolnostima slučajnog injiciranja sebi ili pomoćniku, gutanja ili polijevanja po koži ili očima odmah potražite savjet/pomoć liječnika i pokažite mu uputu.

NE UPRAVLJAJTE VOZILOM zbog moguće sedacije.

U slučaju samoinjiciranja ODMAH potražite pomoć liječnika, a zdravstvene radnike upozorite da je riječ o trovanju barbituratima.

Ukoliko se ovaj lijek polije po koži, izloženi dio odmah isperite velikom količinom vode.

U okolnostima dodira sa očima obilno ih isperite svježom vodom i zatražite savjet liječnika.

U slučaju gutanja isperite usta i odmah zatražite pomoć liječnika.

Prilikom rukovanja ovim lijekom treba nositi zaštitne nepropusne rukavice.

Osobe preosjetljive na pentobarbital trebaju izbjegavati dodir s tim lijekom i oprezno ga primjenjivati.

*Savjet za liječnika:*

Koncentracija pentobarbitala u ovom lijeku je takva da slučajna injekcija količine od samo 1 mL može u odraslih osoba uzrokovati ozbiljne učinke na središnji živčani sustav (CNS).

Postoje izvještaji da je doza pentobarbital natrija od 1 g (ekvivalentno 2,5 ml lijek/osoba) bila smrtonosna za ljude. U takvim okolnostima treba provoditi potpuno liječenje i odgovarajuću intenzivnu terapiju, te održavati disanje.

Graviditet, laktacija i nesenje:

Ako je nužno obaviti eutanaziju, lijek se može primijeniti gravidnim i dojnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ako se mora eutanazirati agresivna životinja, preporučuje se obaviti premedikaciju sa sedativom koji se lako primijeni (peroralno, supkutano ili intramuskularno).

Iako premedikacija sedativima može, zbog smanjenih funkcija krvotoka, usporiti nastup željenog učinka ovog proizvoda, to ne mora biti klinički vidljivo jer depresori CNS-a (opioidi, agonisti alfa-2 adrenoreceptora, fenotijazini i dr.) također mogu intenzivirati učinak pentobarbitala.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije primjenjivo.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim lijekovima.

## **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

## **ROK VALJANOSTI**

Ne koristiti lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

## **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-2196/18 J.B; od 01. februara 2019. godine.

## **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept - u ruke doktoru veterinarske medicine.

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

## **PAKOVANJE**

Bočice sa 100 ml i 250 ml (flakon).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**ATCvet kod:** QN51AA01

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7,3421 TV Oudewater

The Netherlands

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina