

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:

Pentobarbitalnatrij 400 mg
(odgovara 364,6 mg pentobarbitala)

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

INDIKACIJE

Eutanazija životinja.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

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 bjelančevine, 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 primjenjivati bez prethodne sedacije životinje.

Ne primjenjivati za anesteziju.

Ovim preparatom ne smiju se tretirati životinje koje će se koristiti u ishrani ljudi.

Leševi životinja tretiranih ovim proizvodom ne smiju se koristiti u ishrani drugih životinja.

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.

Učestalost neželjenih dejstva je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjeno dejstvo)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

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 anestetizirane.

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 dosega 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 obavezna.

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

Unos pentobarbitala (uključujući njegovu apsorpciju putem kože ili oka) uzrokuje sedaciju, san, depresiju disanja i središnjeg živčanog sustava (CNS-a). Ovaj proizvod može nadražiti oči i može izazvati iritaciju na koži kao i reakcije preosjetljivosti (zbog prisutnosti pentobarbitala). Embriotoksični učinci se ne mogu isključiti.

Treba izbjegavati izravan kontakt s kožom i očima, uključujući dodir ruka-oko.

Ovaj lijek je zapaljiv. Treba ga držati podalje od izvora plamena.

Tijekom rukovanja lijekom ne smije se pušiti, jesti i piti.

Treba izbjegavati slučajno samoubrizgavanje ili slučajno ubrizgavanje drugim osobama tijekom primjene proizvoda.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na pentobarbital trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.

S proizvodom treba postupati maksimalno pažljivo, posebno trudnice i dojilje. Treba nositi zaštitne rukavice. Ovaj lijek smiju davati samo doktori veterinarske medicine. Lijek treba koristiti samo u prisutnosti druge stručne osobe koja može pomoći pri slučajnom izlaganju, a koju treba uputiti o rizicima ako nije medicinski stručnjak.

U slučaju prolijevanja po koži ili očima mora ih se odmah isprati s puno vode. Ako je došlo do obilnog dodira s kožom ili očima ili u slučaju slučajnog samoubrizgavanja, ODMAH treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. U slučaju slučajnog gutanja, treba isprati usta i odmah potražiti liječničku pomoć. **NE SMIJE SE UPRAVLJATI VOZILOM** zbog moguće sedacije.

Savjet za liječnika:

Hitne mjere trebaju biti usmjerene na održavanje disanja i rada srca. U teškim intoksikacijama mogu biti neophodne mjere za poboljšanje eliminacije apsorbiranog barbiturata.

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

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

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

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-220/21-5066/23; 18. januara 2024. godine

NAČIN IZDAVANJA
Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE
Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

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.
Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina