

в далака или органите/тъканите с нисък капацитет за резорбция. Този начин на приложение е подходящ само за малки животни.

Интракардиално инжектиране трябва да се използва само ако животното е стабилно седирано, в безсъзнание или анестезирано.

За да се намали рискът от индукционна възбуда, евтаназията трябва да се извърши на тихо място.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При случайно приложение на животното, което не е предвидено за евтаназия, са подходящи мерки като обдишване, приложение на кислород и употреба на аналептици.

Когато агресивно животното трябва да бъде подложено на евтаназия се препоръчва премедикация с по-лесно приложим (перорален, подкожен или интрамускулен) седатив.

Поради трудността да се приложи безопасно интравенозно инжектиране при прасета, се препоръчва адекватна седация на животното преди интравенозно приложение на пентобарбитал.

При коне и говеда трябва да има наличен алтернативен метод за евтаназия, ако се наложи такъв.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За употреба само от ветеринарен лекар.

Пентобарбитал е мощно хипнотично и седативно средство, следователно е потенциално токсичен за хората. Той може да се резорбира системно през кожата и при поглъщане. Трябва да се полага особено внимание, за да се избегне случайно поглъщане или самоинжектиране. Пренасяйте този продукт само в обезопасена спринцовка, за да избегнете случайно инжектиране.

Системният прием (включително резорбция през кожата или очите) на пентобарбитал причинява седация, заспиване, депресия на ЦНС и респираторна депресия. Освен това, този продукт може да бъде дразнещ за очите и може да предизвика раздразнение на кожата, както и реакции на свръхчувствителност (поради наличието на пентобарбитал). Не могат да се изключат и ембриотоксични ефекти.

Избягвайте директен контакт с кожата и очите, включително контакт на ръцете с очите.

Този продукт е запалим. Да се пази от източници на възпламеняване.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.

Избягвайте случайно самоинжектиране или случайно инжектиране на други лица, когато прилагате продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към пентобарбитал трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

С продукта трябва да се работи с възможно най-голямо внимание, особено от бременни и кърмещи жени. Носете предпазни ръкавици. Този продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари и трябва да се използва само в присъствието на друг специалист, който може да съдейства при случайна експозиция. Инструктирайте специалиста, ако той не е медицински специалист, относно рисковете от продукта.

При случайно разливане върху кожата или в окото, незабавно да се отбие с обилно количество вода. Ако се е получил сериозен контакт с кожата или очите, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. При случайно поглъщане, изплакнете устата си и веднага потърсете медицинска помощ. Но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да се получи седация.

След приложение на този продукт ще се получи колапс в рамките на 10 секунди. В случай, че животното стои на крака в момента на приложение, трябва да се обърне повишено внимание от лицето, прилагащо ветеринарномедицинския продукт и всички други присъстващи лица, за да се пази безопасна дистанция от животното с цел избягване на нараняване.

Информация за здравен специалист в случай на експозиция:

Спешните мерки трябва да се насочат към поддържане на дишането и сърдечната функция. При тежка интоксикация може да са необходими мерки за засилване на елиминирането на резорбирания барбитурат.

Концентрацията на пентобарбитал в продукта е такава, че случайно инжектиране или поглъщане на количества от порядъка на 0,8 ml при възрастни хора може да има сериозни ефекти върху ЦНС. Има съобщения, че една доза пентобарбитал натрий от 1 g (еквивалентна на 2 ml продукт) е фатална при хора. Лечението трябва да бъде поддържащо със съответна интензивна терапия и поддържане на дишането.

Други предпазни мерки

Трупове на животни, евтаназирани с този продукт, трябва да се изхвърлят в съответствие с националното законодателство. Трупове на животни, евтаназирани с този продукт, не трябва да бъдат храна за други животни, поради риска от вторична интоксикация.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често след инжектиране може да се получи незначително мускулно потрепване.

Смъртта може да се забави, ако инжекцията се постави периваскуларно или в органи/тъкани с нисък капацитет за резорбция. Барбитуратите могат да бъдат дразнещи, когато се приложат периваскуларно или подкожно.

Пентобарбитал натрий има способността да причинява индукционна възбуда. Премедикацията/седацията значително намалява риска от получаване на индукционна възбуда.

Не често може да се получи едно или няколко тежки вдишвания след сърдечен арест. На този етап животното е вече клинично мъртво.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Ако е необходима евтаназия, продуктът може да се използва при бременни животни или животни в период на лактация. Увеличената телесна маса на бременни животни трябва да се вземе предвид при калкулирането на дозата. Когато е възможно продуктът трябва да се инжектира интравенозно. Фетусът не трябва да се изважда от тялото на майката (напр. с цел изследване) по-рано от 25 минути след потвърждение на смъртта на майката. В този случай фетусът трябва да се изследва за признаци на живот и, ако е необходимо, да се евтаназира отделно.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Въпреки че премедикацията със седативи може да забави желаните ефекти на продукта вследствие на намалена циркулационна функция, това може да не е клинично забележимо, тъй като продуктите, които потискат ЦНС (опиоиди, $\alpha 2$ -адренорецепторни агонисти, фенотиазини и т.н.) могат също да повишат ефекта на пентобарбитал.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза от 140 mg пентобарбитал натрий на kg телесна маса, еквивалентна на 0,28 ml/kg, по принцип се счита за достатъчна за всички посочени начини на приложение.

При малки видове животни - гризачи, зайци и норки, може да се приложат по-високи дози, особено когато се използва интраперитонеален път на въвеждане. При големи видове животни (коне, говеда, овце, кози и прасета), може да се използват по-ниски дози, особено в случай на евтаназия на възрастни животни.

Интравенозният начин на приложение трябва да бъде първи избор и трябва да се приложи подходяща седация, ако се прецени за необходимо от ветеринарния лекар. За коне и говеда премедикацията е задължителна, като при тези видове животни пентобарбитал трябва да се прилага само интравенозно.

При прасета начинът на приложение зависи от възрастта и теглото на отделното животно и може да бъде във *vena cava cranialis* или вена в ухото.

Когато интравенозното приложение е трудно и само след стабилна седация или анестезия, като друга възможност продуктът може да се приложи интракардиално при всички видове животни, с изключение на коне и говеда.

Като алтернатива, само за малки животни, би могло да се използва интраперитонеално приложение, но само след подходяща седация.

Интравенозната инжекция при животни, които са домашни любимци, трябва да се прилага с постоянна скорост на инжектиране, докато настъпи загуба на съзнание.

При коне, говеда, овце, кози и прасета, пентобарбитал трябва да се инжектира бързо.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 40 пъти, като се използва игла 21 G.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 10 пъти, като се използва игла 18 G.

Следователно, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакон.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Трябва да се предприемат адекватни мерки, за да се гарантира, че трупове на животните, третиран с този продукт, както и вторичните продукти от тези животни, не се включват в хранителната верига и не се използват нито за консумация от хора, нито за консумация от животни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: барбитурати.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN51AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Пентобарбитал натрий е оксидбарбитуратно производно на барбитурова киселина. Барбитуратите потискат цялата централна нервна система, но в количествено отношение различни области се засягат различно, което прави продукта мощно хипнотично и седативно

средство. Незабавният ефект е изпадането в безсъзнание от дълбока анестезия, последвано от, при високи дози, бързо потискане на дихателния център. Дишането спира, като бързо следва спиране на сърдечната дейност, водейки до бърза смърт.

5.2 Фармакокинетични особености

Когато се инжектира в кръвообръщението, барбитуратът се йонизира до степен, която зависи от дисоциационната константа на продукта и от рН на кръвта. Барбитуратите се свързват с плазмените протеини, образувайки равновесие от свързана и несвързана субстанция в циркулиращата кръв. Проникването в клетките може да се случи само с недисоциираната форма.

След проникване в клетките, отново се получава дисоциация и се извършва свързване на субстанцията с вътреклетъчни органи.

Тъканта се променя поради проникването в клетките и няма описано вътреклетъчно свързване. Като цяло, ефектите върху тъканите могат да се категоризират като директни и индиректни. Най-общо тези ефекти са едва доловими и малко се знае за тях.

След интракардиално приложение изпадането в безсъзнание е почти незабавно и в рамките на 10 секунди следва сърдечен арест.

След интравенозно приложение безсъзнание настъпва 5 -10 секунди след завършване на приложението.

Смъртта настъпва 5 - 30 секунди по-късно. Интраперитонеално евтаназия се постига след 3 -10 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол (96 процента)

Патент синьо V (E131)

Солна киселина, разредена (за корекция на рН)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни флакони от стъкло тип I, съдържащи 100 ml или 250 ml продукт, и полипропиленови флакони, съдържащи 100 ml или 250 ml продукт, затворени с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Картонени кутии с размер на опаковката:

1 или 12 флакона от 100 ml.

1 или 12 флакона от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2741

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09/06/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР