

Eutavet[®], 400 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eutavet[®], 400 mg/ml soluzione iniettabile

Pentobarbital sodico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per ml:

Principio attivo:

Pentobarbital sodico 400,0 mg
(equivalenti a 364,6 mg di pentobarbital)

Eccipienti:

Glicole propilenico 200,0 mg
Etanolo (96 percento) 80,0 mg
Alcol benzilico (E 1519) 20,0 mg
Patent Blue V (E 131) 0,01 mg

Soluzione blu limpida.

4. INDICAZION(I)

Eutanasia

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali destinati all'alimentazione umana o animale.

Non usare per anestesia.

Non usare per iniezioni intracelomatiche nei cheloni, in quanto il tempo al decesso potrebbe essere inutilmente prolungato rispetto alla somministrazione endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'iniezione possono verificarsi contrazioni muscolari di entità minore. Nei bovini, in rari casi possono subentrare difficoltà respiratorie se pentobarbital viene somministrato al di sotto della dose raccomandata. Il decesso può essere ritardato se l'iniezione viene somministrata in sede perivascolare. La somministrazione perivascolare o sottocutanea può causare un'irritazione dei tessuti. È probabile che la somministrazione per via intrapolmonare provochi tosse, difficoltà respiratorie e stress respiratorio. Pentobarbital è in grado di causare eccitazione durante l'induzione del sonno. La premedicazione/presedazione diminuisce notevolmente il rischio di eccitazione durante questa fase.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, pony, bovini, suini, cani, gatti, visoni, furetti, lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi, pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole, rane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

La via di somministrazione di elezione è quella endovenosa e occorre prevedere una sedazione adeguata se il medico veterinario lo ritiene necessario. Per cavalli e bovini, la premedicazione è obbligatoria.

Laddove la somministrazione endovenosa è difficile e solo in seguito a sedazione profonda o anestesia, il prodotto può essere somministrato per via intracardiaca. In alternativa, solo per gli animali di piccola taglia, è possibile ricorrere alla somministrazione per via intraperitoneale, tuttavia solo dopo una sedazione appropriata.

La somministrazione intrapolmonare deve essere utilizzata solo come **ultima risorsa** e solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato e non mostra alcuna risposta a stimoli nocivi. Questa via di somministrazione può essere utilizzata solo nel pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole e rane.

La dose di somministrazione dipende dalla specie animale e dalla via di somministrazione. Pertanto, seguire attentamente le istruzioni descritte nel regime posologico.

L'iniezione endovenosa in animali di piccola taglia deve essere eseguita a una velocità d'iniezione continua fino alla perdita dei sensi.

Il metodo di elezione negli uccelli è l'iniezione endovenosa. Se non si può ricorrere alla venipuntura (ad es. a causa di ematomi, collasso del sistema cardiovascolare), considerare l'iniezione intrapolmonare. Negli uccelli, l'iniezione intrapolmonare si effettua inserendo la cannula in direzione dorsoventrale sul lato sinistro o destro della colonna vertebrale nel polmone (3° o 4° segmento intercostale tra la colonna vertebrale e la scapola).

In cavalli, bovini e suini pentobarbital deve essere iniettato come bolo rapido.

Cavalli, pony

1 ml ogni 4,5 – 5 kg di peso corporeo, per via endovenosa come bolo rapido

Bovini

1 – 2 ml ogni 10 kg di peso corporeo, per via endovenosa come bolo rapido

Suini

Quantità da somministrare:

Vena cava craniale: per via endovenosa come bolo rapido

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso **> 30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso **< 30 kg**

Vena auricolare marginale: per via endovenosa come bolo rapido; è necessaria la diluizione con soluzione isotonica sterile di NaCl (0,9%) in un rapporto di miscelazione di 1:1.

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso **> 30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso **< 30 kg**

Via intracardiaca:

0,1 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso **> 30 kg**

0,2 ml/kg di peso corporeo negli animali di peso **< 30 kg**

Vie di somministrazione

Animali raggruppati per peso e vie di somministrazione:

Maialini (fino a 8 kg)

Somministrazione endovenosa (vena cava craniale) o intracardiaca

Maialini svezzati (8 – 25 kg), maiali da crescita (25 – 40 kg), maiali da ingrasso (40 – 100 kg)

Somministrazione endovenosa (vena cava craniale o vena auricolare marginale) o intracardiaca

Verri e scrofe (più di 100 kg)

Somministrazione endovenosa (vena auricolare marginale)

Fissazione:

Se possibile, la fissazione dovrebbe essere evitata o almeno ridotta al minimo.

Se è necessaria la fissazione, utilizzare una corda sul muso.

Cani

Somministrazione endovenosa: iniezione continua (ca. 1,2 ml/s) fino alla perdita dei sensi, poi il resto somministrato come bolo rapido:

1 ml ogni 3 – 5 kg di peso corporeo

Somministrazione intracardiaca e intraperitoneale:

1 ml ogni 3 – 4 kg di peso corporeo

Gatti

Somministrazione endovenosa: iniezione continua fino alla perdita dei sensi dell'animale, poi il resto somministrato come bolo rapido:

1 ml ogni 2 – 3 kg di peso corporeo

Somministrazione intracardiaca e intraperitoneale:

1 ml ogni kg di peso corporeo

Visoni, furetti

1 ml per animale **per via endovenosa**

1 ml per animale **per via intracardiaca** con cannula lunga (ca. 4 cm), iniettato in direzione cranica e leggermente dorsale dallo sterno.

Lepri, conigli, cavie, criceti, ratti, topi

1 ml ogni 1 – 2 kg di peso corporeo **per via endovenosa o intracardiaca**

1 ml ogni 0,5 – 1 kg di peso corporeo **per via intraperitoneale**

Pollame, piccioni, uccelli

1 – 2 ml ogni kg di peso corporeo **per via endovenosa**

1 – 2 ml ogni kg di peso corporeo **per via intrapolmonare**

Serpenti, tartarughe, lucertole, rane

A seconda della taglia dell'animale, iniettare da 0,5 a 1,0 ml nella cavità toracica vicino al cuore; il decesso dovrebbe subentrare dopo circa 5 – 10 minuti.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per un'iniezione più semplice e meno dolorosa nella vena auricolare marginale nei suini, il prodotto deve essere diluito con una soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (0,9 %) in un rapporto di miscelazione di 1:1. Attenersi alla legislazione nazionale per la diluizione dei medicinali veterinari.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Adottare misure adeguate per assicurare che le carcasse degli

animali trattati con questo prodotto e i sottoprodotti di questi animali non entrino nella catena alimentare e non vengano usati per l'alimentazione umana o animale.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

Periodo di validità dopo diluizione della soluzione in un rapporto di 1:1 per l'iniezione endovenosa nella vena auricolare marginale nei suini: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Per ridurre il rischio di eccitazione da induzione, si consiglia di eseguire l'eutanasia in un'area tranquilla.

L'iniezione endovenosa di pentobarbital è in grado di causare eccitazione da induzione in diverse specie animali ed è **necessaria un'adeguata sedazione** se ritenuto necessario dal medico veterinario. Occorre adottare misure per evitare la somministrazione perivascolare (ad es. utilizzando il catetere endovenoso).

La via di somministrazione intraperitoneale può provocare un'insorgenza prolungata dell'azione con un aumentato rischio di eccitazione da induzione. La somministrazione intraperitoneale deve essere utilizzata solo dopo un'appropriata sedazione. È necessario adottare misure per evitare la somministrazione nella milza o in organi/tessuti con scarsa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adatta solo per i mammiferi di piccola taglia.

L'iniezione intracardiaca deve essere impiegata solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato.

La via di somministrazione intrapolmonare può causare un'insorgenza d'azione prolungata con un rischio aumentato degli effetti avversi (elencati nel paragrafo 'Reazioni avverse') e deve essere riservata ai casi in cui non sono possibili altre vie. La somministrazione intrapolmonare può essere utilizzata solo in pollame, piccioni, uccelli, serpenti, tartarughe, lucertole e rane. Gli animali devono essere in sedazione profonda, privi di sensi o anestetizzati prima di utilizzare questa via di somministrazione. Non utilizzare la somministrazione intrapolmonare in nessun'altra specie animale di destinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di somministrazione accidentale a un animale non destinato all'eutanasia, adottare misure appropriate come respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e uso di analettici.

L'ingestione di animali eutanasiati da parte di altri animali può causare intossicazione, anestesia e persino il decesso. I barbiturici persistono a lungo nelle carcasse e sono stabili anche alle temperature di cottura. Dato il rischio di intossicazione secondaria, gli animali eutanasiati con il medicinale veterinario non devono costituire l'alimentazione di altri animali, ma devono essere smaltiti in conformità alla legislazione nazionale e in modo tale da assicurare che altri animali non abbiano accesso alle carcasse.

Cavalli, bovini

Nei cavalli e nei bovini è necessario ricorrere alla preanestesia con un sedativo appropriato per indurre una sedazione profonda prima dell'eutanasia e dovrebbe essere disponibile un metodo di eutanasia alternativo.

Suini

In casi singoli – soprattutto negli animali immobilizzati – durante la somministrazione potrebbe verificarsi agitazione/eccitazione con conseguente somministrazione paravenosa accidentale del prodotto. Data la difficoltà di praticare iniezioni endovenose sicure, nei suini si raccomanda un'adeguata sedazione dell'animale prima della somministrazione endovenosa di pentobarbital. La somministrazione intracardiaca deve essere impiegata solo se l'animale è in sedazione profonda, privo di sensi o anestetizzato. La somministrazione nella vena auricolare marginale deve essere eseguita, almeno inizialmente, senza fissazione. Gli animali devono essere immobilizzati tra le gambe di un assistente. Se è necessaria la fissazione, utilizzare una corda sul muso.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I farmaci con attività depressiva del SNC (narcotici, fenotiazine, anti-staminici, ecc.) possono aumentare l'effetto di pentobarbital.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari, fatta eccezione per la soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (0,9 %).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Pentobarbital è un farmaco potente, tossico nell'uomo; prestare particolare attenzione a evitare l'ingestione accidentale e l'auto-iniezione. Trasportare questo medicinale veterinario esclusivamente in una siringa priva di ago per evitare l'iniezione accidentale.

L'assorbimento sistemico (compreso l'assorbimento attraverso la cute o gli occhi) di pentobarbital causa sedazione, induzione del sonno e depressione respiratoria.

La concentrazione di pentobarbital nel prodotto è tale da causare gravi effetti a carico del SNC negli adulti in caso di iniezione o ingestione accidentale di quantità pari a 1 ml. Una dose di pentobarbital sodico di 1 g (equivalente a 2,5 ml di prodotto) è stata segnalata come letale negli esseri umani.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio.

Indossare guanti protettivi adeguati durante la manipolazione di questo prodotto: pentobarbital può essere assorbito attraverso la cute e la mucosa.

Inoltre, questo prodotto può essere irritante per gli occhi e può causare irritazioni cutanee, come pure reazioni di ipersensibilità (a causa della presenza di pentobarbital e alcol benzilico). I soggetti con accertata ipersensibilità a pentobarbital devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto deve essere usato solo in presenza di un'altra persona che possa fornire assistenza in caso di esposizione accidentale. Informare la persona sui rischi del prodotto, se non è un medico.

In caso di incidente, adottare le misure seguenti:

Cute – Lavare immediatamente con acqua e quindi a fondo con sapone e acqua. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Occhi – Sciacquare immediatamente con abbondante acqua fredda. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ingestione – Eseguire lavaggi della bocca. Rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Auto-iniezione accidentale – rivolgersi URGENTEMENTE ad un medico (mostrare il foglietto illustrativo), segnalando ai servizi medici l'avvelenamento da barbiturici. Non lasciare da solo il paziente.

NON GUIDARE in quanto potrebbe subentrare una sedazione.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano dalle fonti d'incendio. Non fumare.

Per il medico: tenere aperte le vie aeree e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del DPR 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Vietata la vendita al pubblico (Decreto 28 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali).

La detenzione e la somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A.

Confezioni

Formati delle confezioni: 100 ml, 5 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distribuito da:

IZO s.r.l.

Via San Zeno 99/A, 25124 BRESCIA

ITALY

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it

Design Information	
Size	148 x 210 mm
Text cover front	-
Text page 1	8 pt / 22 pt / 12 pt / 7 pt
Text page 2	7 pt
Text page 3	7 pt
Text page 4	-
Colours used	-
Packaging No.	60340/A
PDF Version	1.4
Approval date + signature	