

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Euthasol® 40% ad us. vet., soluzione iniettabile

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Pentobarbitalum 362,9 mg (ut Pentobarbitalum natricum 400 mg)

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E 1519)	20 mg
Blu patentato (E 131)	0,01 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile: soluzione acquosa limpida, blu. Priva di particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, roditori, conigli, cavalli, ruminanti e visoni

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per l'eutanasia di cani, gatti, roditori, conigli, cavalli, ruminanti e visoni.

4.3 Controindicazioni

Non usare per scopi anestetici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il consumo di animali eutanasiati da parte di altri animali può portare a intossicazione, anestesia e persino alla morte. I barbiturici sono inoltre molto stabili alle temperature e persistono a lungo nel terreno. In considerazione del rischio di intossicazione secondaria, **gli animali eutanizzati con Euthasol 40% non devono essere utilizzati come alimento di altri animali**. Devono essere adottate misure appropriate per garantire che le carcasse degli animali trattati con questo medicinale veterinario e i loro sottoprodotti non entrino nella catena alimentare e non siano utilizzati per il consumo umano o animale.

Sepoltura di animali sottoposti ad eutanasia con Euthasol di peso inferiore a 10 kg in proprietà privata: le carcasse degli animali devono essere sepolte in modo inaccessibile agli animali selvatici (compresi gli uccelli).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso medico veterinario. Questo medicinale veterinario non deve essere distribuito (ad esempio ai proprietari o alle persone responsabili della cura dell'animale).

Quando il pentobarbital viene iniettato per via endovenosa, esiste la possibilità di agitazione durante l'induzione in diverse specie e deve essere utilizzata una sedazione appropriata a discrezione del medico veterinario. È necessario adottare misure per evitare l'iniezione perivascolare (ad esempio, utilizzando un catetere endovenoso).

La somministrazione intraperitoneale può provocare un'insorgenza ritardata dell'azione, aumentando il rischio di agitazione durante l'iniezione. La somministrazione intraperitoneale deve essere effettuata solo dopo adeguata sedazione. Devono essere prese misure per evitare l'iniezione nella milza o in organi/tessuti con una bassa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adatta solo ai piccoli animali.

La somministrazione intracardiaca deve essere utilizzata solo in animali fortemente sedati, incoscienti o anestetizzati.

Per ridurre il rischio di agitazione durante l'induzione, l'eutanasia deve essere eseguita in un luogo tranquillo.

Nei cavalli e nei bovini deve essere somministrata una premedicazione con un sedativo adeguato per ottenere una sedazione profonda prima dell'eutanasia.

Se il medicinale veterinario è stato usato accidentalmente in un animale non destinato all'eutanasia, sono appropriate le seguenti misure: respirazione artificiale, somministrazione di ossigeno e somministrazione di analettici.

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

Il pentobarbital è un potente ipnotico e sedativo, quindi potenzialmente tossico per l'uomo e può essere **fatale per l'uomo**. Può essere assorbito attraverso la pelle e a livello sistemico dopo l'ingestione. Si deve fare particolare attenzione per evitare l'ingestione o l'autoiniezione accidentale:

- In caso di autoiniezione, ingestione o esposizione cutanea o oculare accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare un veicolo a causa della possibilità di sedazione.
- In caso di autoiniezione accidentale, consultare urgentemente un medico e informare il personale medico dell'intossicazione da barbiturici.
- In caso di esposizione cutanea, lavare la zona cutanea interessata con abbondante acqua subito dopo il contatto.
- In caso di esposizione oculare, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua fresca e consultare un medico.
- In caso di ingestione, sciacquare la bocca e consultare immediatamente un medico.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare guanti protettivi impermeabili. Le persone con ipersensibilità nota al pentobarbital devono evitare il contatto con il medicinale veterinario o usare il medicinale veterinario con cautela.

Per il medico:

La concentrazione di pentobarbital contenuta in questo medicinale veterinario può causare gravi effetti sul SNC nell'uomo dopo l'iniezione o l'ingestione accidentale di appena 1 ml. È stato riportato che una dose di pentobarbital sodico di 1 g (corrispondente a 2,5 ml di medicinale veterinario) è stata fatale nell'uomo. Il trattamento deve essere di supporto con adeguate misure di terapia intensiva e garanzia di respirazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'iniezione possono verificarsi lievi contrazioni muscolari. Occasionalmente, possono verificarsi movimenti di difesa e agitazione.

Se l'iniezione è perivascolare o in organi/tessuti con bassa capacità di assorbimento, la morte può essere ritardata. I barbiturici possono causare irritazione se iniettati per via perivascolare.

Il pentobarbital sodico può causare agitazione durante l'induzione. Il rischio di agitazione durante l'induzione può essere ridotto in modo significativo con la premedicazione/sedazione.

Raramente, dopo l'arresto cardiaco si verificano uno o più respiri agonici (gaspings). In questa fase, l'animale è già clinicamente morto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si verificano effetti collaterali, soprattutto quelli non elencati in questa sezione, segnalateli a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Se è necessaria l'eutanasia, il medicinale veterinario può essere utilizzato in animali gravidi o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Se un animale aggressivo deve essere sottoposto a eutanasia, si raccomanda la premedicazione con un sedativo facilmente somministrabile (orale, sottocutaneo o intramuscolare).

Sebbene la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del farmaco veterinario a causa della ridotta funzione circolatoria, è improbabile che ciò sia clinicamente evidente, poiché anche i farmaci che deprimono il SNC (oppioidi, agonisti α 2-adrenorecettori, fenotiazine, ecc.) possono potenziare l'effetto del pentobarbital.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la somministrazione per via endovenosa e intracardiaca, si raccomanda una dose di 140 mg di pentobarbital sodico/kg corrispondente a 0,35 ml/kg di peso corporeo (PC).

Per la via di somministrazione intraperitoneale (i.p.), si raccomanda una dose di 400 – 800 mg di pentobarbital sodico/kg corrispondente a 1 – 2 ml/kg di PC:

- Cani e gatti 1 ml per 1 kg di PC corrispondente a 400 mg per 1 kg di PC.
- Roditori, conigli: 1 – 2 ml per 1 kg di PC, corrispondenti a 400 – 800 mg per 1 kg di PC

Si noti che i medicinali veterinari contenenti pentobarbital non devono essere somministrati rigorosamente secondo le raccomandazioni di dosaggio, ma in base al loro effetto.

La somministrazione per via **endovenosa** deve essere la via di scelta e può essere preceduta da un'adeguata sedazione a discrezione del medico veterinario.

Nei cavalli e nei bovini la premedicazione è obbligatoria a causa della maggiore tendenza all'eccitazione.

Negli animali domestici l'iniezione endovenosa deve essere somministrata a flusso continuo fino all'inizio dell'incoscienza.

Nei cavalli e nei bovini, il pentobarbital deve essere iniettato rapidamente.

In alternativa, è possibile anche l'applicazione **intraperitoneale**, ma solo in animali di piccola taglia e dopo un'adeguata sedazione.

Il medicinale veterinario può anche essere iniettato per via **intracardiaca** negli animali più piccoli, ma solo dopo una profonda sedazione o anestesia, poiché questa forma di somministrazione è dolorosa.

Per ulteriori informazioni: vedere la sezione 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna informazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Solo per l'eutanasia!

Gli animali sottoposti a eutanasia con Euthasol 40% non devono essere utilizzati per la produzione di alimenti o mangimi.

Vedi anche la sezione 4.4.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Preparati per l'eutanasia degli animali, barbiturici, pentobarbital

Codice ATCvet: QN51AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Euthasol 40% contiene il principio attivo pentobarbital sodico, un derivato ossibarbiturico dell'acido barbiturico. I barbiturici deprimono l'intero sistema nervoso centrale, ma quantitativamente, le aree

diverse sono colpite in misura variabile, rendendo questo farmaco veterinario un potente ipnotico e sedativo. L'effetto immediato è l'incoscienza dovuta a un'anestesia profonda, seguita, a dosi elevate, da una rapida depressione del centro respiratorio. La respirazione cessa, seguita da una rapida cessazione dell'attività cardiaca, che porta a un rapido decesso.

Negli animali poichilotermici, il decesso è più o meno ritardato, a seconda della velocità di assorbimento e del metabolismo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione endovenosa, lo stato di incoscienza si verifica 5 – 10 secondi dopo la fine della somministrazione. La morte sopraggiunge dopo 5 – 30 secondi.

Per via intraperitoneale, l'eutanasia viene raggiunta entro 3 – 10 minuti (a causa dell'attenuazione del centro respiratorio, l'animale può essere clinicamente morto anche prima dell'arresto cardiaco).

Dopo l'applicazione intracardiaca, lo stato di incoscienza si verifica quasi immediatamente, mentre l'arresto cardiaco segue entro 10 secondi.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ethanolum 96 per centum

Propylenglycolum

Alcohol benzylicus (E 1519)

Blu patentato (E 131)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare il flacone nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata "EXP" sul contenitore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone perforabile di vetro da 100 ml in scatola pieghevole

Flacone perforabile di vetro da 250 ml in scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

kundenservice.ch@dechra.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62'912 001 flacone perforabile da 100 ml

Swissmedic 62'912 002 flacone perforabile da 250 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

(**Attenzione:** Osservare la legge sugli stupefacenti)

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 22.04.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 16.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

23.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Osservare la legge sugli stupefacenti.

Non dispensare a titolo di scorta.