

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eutabarb vet. 400 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pentobarbitaalinatrium 400,0 mg
(vastaten 364,6 mg pentobarbitaalia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Propyleeniglykoli	200,0 mg
Etanoli (96 %)	80,0 mg
Bentsyylialkoholi (E1519)	20,0 mg
Patenttisininen V (E131)	0,01 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, sininen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, poni, nauta, sika, koira, kissa, minkki, hilleri, jänis, kani, marsu, hamsteri, rotta, hiiri, siipikarja, kesykyhky, lemmikkilintu, käärme, kilpikonna, lisko, sammakko.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää anesteettina.

Ei saa antaa kilpikonnille (*Chelonia*) ruumiinonteloon, sillä eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä verrattuna laskimoon antamiseen.

3.4 Erityisvaroitukset

Induktioon liittyvän eksitaation riskin vähentämiseksi on suositeltavaa suorittaa eutanasia rauhallisessa ympäristössä.

Kun lopetettava eläin on aggressiivinen, on suositeltavaa antaa sille esilääkitys helpommin (suun kautta, ihon alle tai lihakseen) annettavalla sedatiivilla.

Pentobarbitaalin injisointi laskimoon voi aiheuttaa useille eri eläinlajeille induktioon liittyvää eksitaatiota, jonka vuoksi eläimelle **on annettava riittävä sedaatio**, jos eläinlääkäri pitää tätä

aiheellisenä. On huolehdittava, että anto ei tapahdu perivaskulaarisesti (esim. käyttämällä laskimokanyylyä).

Antaminen vatsaonteloon voi aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää induktion eksitaation riskiä. Intraperitoneaalista antotapaa saa käyttää ainoastaan riittävän sedaation jälkeen. On varmistettava, ettei ainetta anneta pernaan tai sellaisiin elimiin/kudoksiin, joiden absorptiokyky on heikko. Tämä antotapa sopii vain piennisäkkäille.

Sydämensisäistä injektiota saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesioituille eläimille.

Keuhkonsisäinen antotapa saattaa aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää kohdassa 3.6 mainittujen haittavaikutusten riskiä, jonka vuoksi antotapaa saa käyttää vain tapauksissa, joissa muut antotavat eivät ole mahdollisia. Intrapulmonaalista antotapaa saa käyttää vain siipikarjaan, kesykyhykyihin, lintuihin, käärmehisiin, kilpikonniin, liskoihin ja sammakoihin. Ennen tämän antotavan käyttöä eläimen pitää olla syvästi rauhoitettu, tajuton tai anestesioitu. Älä käytä intrapulmonaalista antotapaa millekään muulle eläinlajille.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Barbituraateilla lopetettujen eläinten syönti voi aiheuttaa myrkytyksen, anestesian tai jopa kuoleman toisille eläimille. Barbituraatit hajoavat hitaasti raadoissa ja kestävät myös hyvin ruoan valmistuslämpötiloja.

Tämän eläinlääkkeen annon jälkeen eläin laskeutuu makuuasentoon 10 sekunnissa. Jos eläin on antohetkellä seisoma-asennossa, vammojen välttämiseksi tätä eläinlääkettä antavan henkilön ja mahdollisten muiden läsnä olevien henkilöiden on pysyttävä turvallisen välimatkan päässä.

Hevonen, nauta:

Hevoset ja naudat on esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella syvän sedaation aikaansaamiseksi ennen varsinaista eutanasiaa. Lisäksi vaihtoehtoinen eutanasiamenettely on oltava välittömästi käytettävissä.

Sika:

Eläinlääkkeen anto voi yksittäisissä tapauksissa (varsinkin jos eläimen liikkumista on rajoitettu) aiheuttaa agitaatiota tai eksitaatiota, mikä voi johtaa eläinlääkkeen antamisen vahingossa laskimon ulkopuolelle. Koska eläinlääkkeen laskimonsisäinen antaminen turvallisesti sialle on vaikeaa, on huolehdittava riittävästä sedaatiosta ennen pentobarbitaalin antoa laskimonsisäisesti. Sydämensisäistä antoa saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesioituille eläimille. Korvalaskimon kautta antaminen pitää suorittaa ainakin alustavasti ilman immobilisaatiota. Avustajan on pidettävä eläintä aloillaan jalkojensa välissä injektion ajan. Jos immobilisaatio on tarpeen, tulee käyttää sikajarrua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pentobarbitaali on hyvin vahva lääke, joka on ihmiselle toksinen. Erityistä varovaisuutta on noudatettava vahingossa tapahtuvan eläinlääkkeen nielemisen tai itseensä pistämisen ehkäisemiseksi. Kuljeta tätä eläinlääkettä ainoastaan neulattomassa injektioruiskussa välttääksesi vahinkoinjektion. Pentobarbitaalin joutuminen systeemiseen verenkiertoon (mukaan lukien imeytyminen ihon tai silmän kautta) johtaa sedaatioon, nukahtamiseen ja hengityslamaan.

Tämän eläinlääkkeen pentobarbitaalipitoisuus on niin korkea, että jopa niinkin pienen tilavuuden kuin 1 millilitran nieleminen tai itseensä pistäminen vahingossa voi aiheuttaa vakavia keskushermostovaikutuksia aikuisilla. Yhden gramman (1 g) pentobarbitaaliannoksen (vastaa 2,5 ml tätä eläinlääkettä) on raportoitu johtaneen kuolemaan ihmisillä.

Vältä aineen suoraa kosketusta ihoon tai silmiin, mukaan lukien kontaktia käden ja silmän välillä. Tätä eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä sopivia suojakäsineitä. Pentobarbitaali voi imeytyä ihon ja limakalvojen kautta.

Lisäksi tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä ja yliherkkyysoireita (pentobarbitaalin ja bentsyylialkoholin vuoksi). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille tai valmisteen apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tätä eläinlääkettä tulisi käyttää ainoastaan toisen henkilön läsnäollessa, joka voi auttaa vahingon sattuessa. Kerro avustajana toimivalle henkilölle tämän eläinlääkkeen vaaroista, jos hän ei ole terveydenhoidon ammattilainen.

Vahingon sattuessa on toimittava seuraavasti:

Iho – Huuhtelee heti vedellä, jonka jälkeen pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Silmät – Huuhtelee välittömästi runsaalla kylmällä vedellä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Nieleminen – Huuhtelee suu. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pidä itsesi lämpimänä ja lepää.

Vahingossa itseensä pistäminen – Hakeudu VIIPYMÄTTÄ lääkärin hoitoon (ota mukaan eläinlääkkeen pakkausseloste) ja ilmoita hoitohenkilökunnalle barbituraattimyrkytyksestä. Älä jätä potilasta yksin.

Eläinlääkkeelle vahingossa altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä eläinlääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Tämä eläinlääke on tulenarka. Pidä poissa syttymislähteistä. Älä tupakoi eläinlääkkeen läheisyydessä.

Lääkärille: Viivytystä on varmistettava ilmestymisen avoimuus ja ylläpidettävä sydämen toimintaa. Vakavassa myrkytystilassa on ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin, joilla tehostetaan barbituraatin poistumista elimistöstä. Anna oireenmukaista hoitoa ja tukihoidoa.

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Sekundaarisen myrkytysriskin vuoksi tällä eläinlääkkeellä lopetettuja eläimiä ei saa käyttää muiden eläinten ravintona, vaan lopetetun eläimen hävittämisestä on huolehdittava kansallisen lainsäädännön mukaisin toimin ja siten, ettei mikään muu eläin voi päästä kosketuksiin raatojen kanssa.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, poni, nauta, sika, koira, kissa, minkki, hilleri, jänis, kani, marsu, hamsteri, rotta, hiiri, siipikarja, kesykyhky, lemmikkilintu, käärme, kilpikonna, lisko, sammakko:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Nykiminen ¹ Yskä ² , agonaalinen hengitys ² , hengitysvaikeus ² Eksitaatio ³
---	---

¹ Lieviä lihasnykäyksiä.

² Keuhkonsisäisen annon jälkeen.

³ Nukutuksen aikana. Esilääkitys/esisedaatio vähentää nukutuksen induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

Naudoissa saattaa harvinaisesti ilmetä hengen haukkomista, jos annettu pentobarbitaalin annos on suositeltua matalampi.

Eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti. Eläinlääkkeen antaminen perivaskulaarisesti tai subkutaanisesti voi aiheuttaa kudosaärsytystä.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden, laktation tai muninnan aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Tiineys:

Tiineinä olevien eläinten suurempi elopaino on otettava huomioon annoksen laskennassa. Eläinlääke pitää antaa laskimonsisäisesti aina kun se on mahdollista. Sikiötä ei saa poistaa emon kehosta (esim. tutkimusta varten) ennen kuin vähintään 25 minuuttia on kulunut emon toteamisesta varmasti kuolleeksi. Tässä tapauksessa sikiö on tutkittava mahdollisten elonmerkkien varalta ja tarvittaessa lopetettava erikseen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Vaikka esilääkkeenä annettava sedatiivit voivat niiden verenkiertoa hidastavasta vaikutuksesta johtuen viivästyttää eläinlääkkeen haluttua vaikutusta, tämä ei välttämättä ole kliinisesti havaittavissa, sillä keskushermostoa lamaavat lääkkeet (opioidit, α_2 -adrenoreseptorin agonistit, fenotiatsiinit tms.) voivat myös lisätä pentobarbitaalin tehoa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Eläinlääke annostellaan ensisijaisesti laskimoon, jolloin asianmukaisesta sedaatiosta on huolehdittava silloin kun eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisenä. Hevosilla ja naudoilla esilääkitys on pakollinen. Siinä tapauksessa, että laskimoon anto on vaikeaa, eläinlääkettä voidaan pistää suoraan sydämeen. Tätä antoreittiä saa kuitenkin käyttää vasta syvän sedaation tai anestesian aikaansaamisen jälkeen. Vaihtoehtoisesti tätä eläinlääkettä voidaan antaa intraperitoneaalisesti, mutta tämä antoreitti soveltuu vain pieneläimille. Intraperitoneaalista reittiä saa käyttää vain asianmukaisesti rauhoitetuille eläimille. Intrapulmonaalista antotapaa saa käyttää ainoastaan **viimeisenä keinona** ja vain jos eläin on syvästi rauhoitettu, tajuton tai anestesoitu eikä ollenkaan reagoi kipuärsykkeisiin. Tätä antoreittiä saa käyttää vain siipikarjaan, kesykyhyhkyihin, lintuihin, käärmeisiin, kilpikonniin, liskoihin ja sammakoihin.

Sopiva annostus riippuu eläinlajista ja antotavasta, jonka vuoksi tulee noudattaa huolellisesti annostelutaulukossa annettuja ohjeita. Eläinlääke annetaan pieneläimille laskimoon tasaisella nopeudella, kunnes tajuttomuus on saavutettu.

Ensisijainen antotapa linnuille on laskimonsisäinen injektio. Jos laskimopunktiota ei voida suorittaa (esim. hematoonan tai kardiovaskulaarisen järjestelmän romahtamisen vuoksi), intrapulmonaalinen injektio voi olla vaihtoehtona. Intrapulmonaalinen injektio annetaan linnuille asettamalla kanyyli keuhkoon dorsoventraalisessa suunnassa, joko selkärangan vasemmalta tai oikealta puolelta (3. tai 4. kylkiluiden välinen segmentti selkärangan ja lapaluun välissä).

Hevosiin, nautoihin ja sikoihin pentobarbitaali on injisoitava nopeana boluksena.

Helpompi ja vähemmän kivulias injektio sian korvalaskimoon saadaan laimentamalla eläinlääke steriilillä isotonisella natriumkloridiliuoksella (0,9 %) suhteessa 1:1.

Hevonen, poni

1 ml 4,5–5 elopainokiloa kohti, nopeana boluksena laskimoon

Nauta

1–2 ml 10 elopainokiloa kohti, nopeana boluksena laskimoon

Sika

Annostus:

Etuonttolaskimoon: nopeana boluksena laskimoon

0,1 ml/kg eläimelle, jonka paino on > 30 kg

0,2 ml/kg eläimelle, jonka paino on < 30 kg

Korvalaskimoon: nopeana boluksena laskimoon

0,1 ml/kg eläimelle, jonka paino on > 30 kg

0,2 ml/kg eläimelle, jonka paino on < 30 kg

Laimennus steriilillä isotonisella natriumkloridiliuoksella (0,9 %) suhteessa 1:1 on välttämätön.

Intrakardiaalisesti:

0,1 ml/kg eläimelle, jonka paino on > 30 kg

0,2 ml/kg eläimelle, jonka paino on < 30 kg

Antotavat:

Eläimet ryhmiteltyinä painon ja antotavan mukaan:

Porsas (8 kg asti):

Laskimoon (etuonttolaskimo) tai sydämen sisään

Vieroitettu (8–25 kg), lihasika (25–100 kg):

Laskimoon (etuonttolaskimo tai korvalaskimo) tai sydämen sisään

Karju ja emakko (yli 100 kg):

Laskimoon (korvalaskimoon)

Kiinnipitomenetelmät:

Jos mahdollista, kiinni pitämistä tulee välttää tai vähintään minimoida.

Jos kiinni pitäminen on tarpeen, tulee käyttää sikajarrua.

Koira

Laskimoon: tasaisena injektiona (noin 1,2 ml/s) kunnes tajuttomuus on saavutettu, sitten loput nopeana boluksena:

1 ml 3–5 painokiloa kohti

Sydämen sisään ja vatsaonteloon:

1 ml 3–4 painokiloa kohti

Kissa

Laskimoon: tasaisena injektiona, kunnes tajuttomuus on saavutettu, sitten loput nopeana boluksena:

1 ml 2–3 painokiloa kohti

Sydämen sisään ja vatsaonteloon:

1 ml painokiloa kohti

Minkki, hilleri

1 ml laskimoon eläintä kohti

1 ml **sydämen sisään** eläintä kohti pitkällä kanyylillä (noin 4 cm) injisoituna rintalastan kaudaalisesta päästä (miekkalisäke, *processus xiphoideus*) kraniaaliseen ja hieman dorsaaliseen suuntaan.

Jänis, kani, marsu, hamsteri, rotta, hiiri

1 ml 1–2 painokiloa kohti, **laskimoon, sydämen sisään**

1 ml 0,5–1 painokiloa kohti **vatsaonteloon**

Siipikarja, kesykyhky, lemmikkilintu

1–2 ml painokiloa kohti, **laskimoon**

1–2 ml painokiloa kohti, **keuhkon sisään**

Käärme, kilpikonna, lisko, sammakko

Riippuen eläimen koosta, injisoi 0,5–1,0 ml rintaonteloon, lähelle sydäntä; kuolema on odotettavissa 5–10 minuutin sisällä.

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Jos eläinlääkettä on vahingossa annettu eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, on ryhdyttävä riittäviin toimenpiteisiin ilmäteiden pitämiseksi avoimna ja verenkierron ylläpitämiseksi. Hapen anto ja analeptien käyttö ovat asianmukaisia toimia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Ei saa käyttää eläimille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

Asianmukaisista toimenpiteistä on huolehdittava, jottei tätä eläinlääkettä saaneita eläimiä tai niistä peräisin olevia sivutuotteita päädy elintarvikeketjuun tai käytetä ihmis- tai eläinravintona.

4. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN51AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Pentobarbitaali on barbituurihapon johdannaisiin kuuluva nukutusaine. LD₅₀-indeksi koirille ja kissoille on suunnilleen 40–60 mg painokiloa kohti laskimoon injisoituna.

Eläinten eutanasiaan käytetään suuria yliannoksia. Välitön vaikutus tasalämpöisissä eläimissä on tajunnan menettäminen, jota seuraa syvä anestesia ja sen jälkeen kuolema. Hengitys lakkaa ja sitä seuraa nopeasti sydämenpysähdys.

Vaihtolämpöisissä eläimissä kuolema voi viivästyä riippuen eläinlääkkeen imeytymisen nopeudesta ja metaboliasta.

4.3 Farmakokinetiikka

Pentobarbitaalin jakautuminen elimistöön on melko tasaista. Korkeimmat pitoisuudet löytyvät maksasta. Kertymistä rasvakudokseen ei voitu osoittaa.

Pentobarbitaali läpäisee veri-istukkaesteen ja kulkeutuu myös maitoon.

Pienillä märehitijöillä eliminaation puoliintumisaika on osoitettu olevan suunnilleen 1 tunti, kissoilla 2–7,5 tuntia ja koirilla 7–12,5 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta steriiliä isotonista natriumkloridiliuosta (0,9 %).

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Kestoaika liuoksen 1:1 laimennuksen jälkeen sian korvan reunalaskimoon injisoitavaksi: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, jossa kirkas, lasinen (tyyppi II) injektio pullo, jossa bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa 1 x 100 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa 5 x 100 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31523

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.04.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29.01.2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eutabarb vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Pentobarbitalnatrium 400,0 mg
(motsvarande 364,6 mg pentobarbital)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylenglykol	200,0 mg
Etanol (96 %)	80,0 mg
Bensylalkohol (E1519)	20,0 mg
Patentblått V (E131)	0,01 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, blå lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, ponny, nöt, svin, hund, katt, mink, iller, hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus, fjäderfä, duva, burfågel, orm, sköldpadda, ödla, groda.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Eutanasi

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till anestesi.

Använd inte till intracoelomisk injektion på sköldpadda då tiden till död inträffar kan bli onödigt förlängd jämfört med intravenös administrering.

3.4 Särskilda varningar

För att minska risken för excitation rekommenderas att avlivning utförs på en lugn och tyst plats. När ett aggressivt djur ska avlivas rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) lugnande medel.

Intravenös injektion av pentobarbital kan orsaka excitation i flera djurarter och **tillräcklig sedering ska ges** om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter).

Intraperitoneal administrering kan orsaka långsamt tillslag av effekten med ökad risk för induktionsspänning. Intraperitoneal administrering får endast användas efter lämplig sedering. Åtgärder måste vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Detta administreringssätt är endast lämplig för små däggdjur.

Intrakardiell injektion får bara användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt.

Intrapulmonell administrering kan orsaka långsamt tillslag av effekten med ökad risk för biverkningar beskrivna i 3.6 och får endast användas i de fall där andra administreringsvägar inte är möjliga. Intrapulmonell administrering får endast användas på fjäderfän, duvor, fåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor. Djuret måste sederas djupt, vara medvetslöst eller sövt innan detta administreringssätt används. Använd inte intrapulmonell administrering hos någon annan djurart.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Andra djurs intag av avlivade djur kan leda till förgiftning, anestesi och även dödsfall. Barbiturater är också mycket beständiga i kadaver och stabila mot koktemperaturer.

Efter administrering av detta läkemedel inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp vid tidpunkten för administreringen ska försiktighet iakttas och den person som administrerar läkemedlet och andra närvarande personer ska hålla ett säkert avstånd från djuret för att förhindra skada.

Häst, nöt:

Hos hästar och nötkreatur måste premedicinering med ett lämpligt sedativum användas för att framkalla djup sedering före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig.

Svin:

I enskilda fall – särskilt hos fasthållna djur – kan agitation/excitation inträffa under administrering vilket resulterar i oavsiktlig paravenös administrering av läkemedlet. På grund av svårigheten att säkra intravenösa injektioner hos svin, rekommenderas tillräcklig sedering av djuret före i.v.-administrering med pentobarbital. Intrakardiell administrering får endast användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt. Applicering via öronvenen bör åtminstone inledningsvis utföras utan fixering. Djuret ska hållas fast mellan benen på en assisterande person. Om fixering är nödvändigt, bör en noslina användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är giftigt för människa - särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Bär detta läkemedel i en spruta utan nål för att undvika oavsiktlig injektion.

Systemiskt upptag (inklusive upptag via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömninduktion och andningsdepression.

Koncentrationen av pentobarbital i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller oralt intag av så små mängder som 1 ml hos vuxna människor kan ha allvarliga effekter på CNS. En dos av pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarar 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödlig hos människa.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till-ögonkontakt.

Använd lämpliga skyddshandskar vid hantering av detta läkemedel – pentobarbital kan absorberas genom huden och slemhinnorna.

Detta läkemedel kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbital- och bensylalkoholhalten). Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital eller mot någon annan substans bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel bör endast användas i närvaro av en annan person som kan hjälpa till ifall oavsiktlig exponering inträffar. Instruera personen om riskerna med läkemedlet, om det inte är sjukvårdspersonal.

I händelse av olycka bör följande åtgärder vidtas:

Hud - Tvätta omedelbart med vatten och därefter noggrant med tvål och vatten. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ögon - Skölj omedelbart med rikligt med kallt vatten. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förtäring - Skölj ur munnen. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Håll dig varm och lugn.

Oavsiktlig självinjektion – Uppsök GENAST läkare (ta bipacksedeln med dig), upplys sjukvården om barbituratförgiftning. Lämna inte patienten utan tillsyn.

KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppträda.

Läkemedlet är brandfarligt. Förvaras inte i närheten av antändande källor. Rök inte.

Till läkaren: Akutvård ska sättas in för att hålla luftvägarna fria och upprätthålla hjärtfunktion. Vid svår förgiftning ska ytterligare åtgärder vidtas för att öka elimineringen av barbituraten. Ge symtomatisk och understödande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

På grund av risken för sekundär förgiftning ska djur som har avlivats med detta läkemedel inte ges som föda till andra djur, utan ska kasseras i enlighet med nationell lagstiftning och på ett sätt som garanterar att andra djur inte kommer åt kadavren.

3.6 Biverkningar

Häst, ponny, nöt, svin, hund, katt, mink, iller, hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus, fjäderfä, duva, burfågel, orm, sköldpadda, ödla, groda.

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ryckningar ¹ Hosta ² , Dödsandning ² , Andningspåverkan ² Excitation ³
---	---

¹ Mindre muskelryckningar.

² Efter intrapulmonell administrering.

³ Under insomningen. Premedicinering/presedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

Hos nötkreatur kan flämtningar förekomma i sällsynta fall, om pentobarbital ges lägre än den rekommenderade dosen.

Döden kan bli fördröjd, om injektionen ges perivaskulärt. Perivaskulär eller subkutan administrering kan orsaka vävnadsirritation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet:

Den ökade kroppsvikten hos dräktiga djur ska beaktas vid dosberäkningen. När det är möjligt ska läkemedlet injiceras intravenöst. Fostret får inte avlägsnas från den dräktiga honans kropp (t.ex. i undersökningssyfte) tidigare än 25 minuter efter att det har bekräftats att hon är död. I detta fall ska fostret undersökas för livstecken och vid behov avlivas separat.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Även om premedicinering med sedativa kan fördröja läkemedlets önskade effekt på grund av minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressiva läkemedel (opioider, $\alpha 2$ -adrenoreceptorantagonister, fenotiaziner etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras, och tillräcklig sedering ska ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. För hästar och nöt är premedicinering obligatoriskt. När intravenös administrering är svår, och endast efter djup sedering eller anestesi, får läkemedlet administreras intrakardiellt. Alternativt kan man, för enbart små djur, administrera intraperitonealt, men bara efter lämplig sedering.

Intrapulmonell administrering får endast användas som **en sista utväg** och endast om djuret är starkt sederat, medvetslöst eller sövt och inte visar någon reaktion på skadlig stimulering. Detta administreringssätt får endast användas på fjäderfän, duvor, fåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor.

Lämplig dos är beroende på djurslag och administreringssätt. Följ därför doseringsinstruktionerna noggrant.

Intravenös injektion i smådjur bör utföras med en kontinuerlig injektionshastighet tills medvetslöshet inträder.

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras för fåglar. Om venpunktion inte kan utföras (på grund av t.ex. hematom, kollaps av hjärt-kärlsystemet), kan intrapulmonell injektion vara ett alternativ. Hos fåglar utförs intrapulmonell injektion genom att sätta in kanylen i dorso-ventral riktning på vänster eller höger sida av ryggraden och in i lungan (3:e eller 4:e revbenssegmentet mellan ryggraden och skulderbladet).

Hos hästar, nöt och svin ska pentobarbital injiceras som en snabb bolusdos.

För lättare och mindre smärtsam injektion i öronvenen hos svin bör läkemedlet spädas med steril, isoton natriumklorid (0,9 %)-lösning med blandningsförhållandet 1:1.

Häst, ponny

1 ml per 4,5-5 kg kroppsvikt, intravenöst som en snabb bolusdos

Nöt

1 – 2 ml per 10 kg kroppsvikt, intravenöst som en snabb bolusdos

Svin

Doseringsmängd:

Vena cava cranialis: intravenöst som en snabb bolusdos

0,1 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

0,2 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Öronvenen: intravenöst som en snabb bolusdos.

0,1 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

0,2 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Spädning med steril, isoton NaCl (0,9 %)-lösning, blandningsförhållandet 1:1, är nödvändig.

Intrakardiell administrering:

0,1 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

0,2 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Administreringsvägar:

Djur uppdelade efter vikt och administreringssätt:

Spädgris (upp till 8 kg):

Intravenöst (vena cava cranialis) eller intrakardiell administrering

Avvand smågris (8-25 kg), växande gris (25-40 kg), slaktsvin (40-100 kg):

Intravenös (Vena cava cranialis eller öronvenen) eller intrakardiell administrering

Galt och sugga (över 100 kg):

Intravenös administrering (öronvenen)

Fixering:

Om möjligt bör fixering undvikas eller åtminstone begränsas till ett minimum.

Om fixering är nödvändigt, bör en noslina användas.

Hund

Intravenös administrering: kontinuerlig injektion (ca 1,2 ml/s) till medvetslöshet, resten administreras som en snabb bolusdos:

1 ml per 3-5 kg kroppsvikt

Intrakardiell och intraperitoneal administrering:

1 ml per 3-4 kg kroppsvikt

Katt

Intravenös administrering: kontinuerlig injektion tills djuret förlorar medvetandet, resten administreras som en snabb bolusdos:

1 ml per 2-3 kg kroppsvikt

Intrakardiell och intraperitoneal administrering:

1 ml per kg kroppsvikt

Mink, iller

1 ml per djur **intravenöst**

1 ml per djur **intrakardiellt** med lång kanyl (ca 4 cm) injiceras i kranial och något dorsal riktning från den kaudala änden av bröstbenet (*processus xiphoideus*).

Hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus

1 ml per 1-2 kg kroppsvikt **intravenöst, intrakardiellt**

1 ml per 0,5-1 kg kroppsvikt **intraperitonealt**

Fjäderfä, duva, burfågel

1-2 ml per kg kroppsvikt **intravenöst**

1-2 ml per kg kroppsvikt **intrapulmonellt**

Orm, sköldpadda, ödla, groda

Beroende på djurets storlek: Injicera 0,5 till 1,0 ml in i brösthålan nära hjärtat; döden väntas inträffa efter ca 5 till 10 minuter.

Proppen bör inte punkteras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte ska avlivas ska adekvata åtgärder vidtas för att upprätthålla luftvägar och cirkulation. Administrering av syrgas och användning av analeptika är lämpliga åtgärder.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Administreras endast av veterinär.

3.12 Karenstider

Använd inte till djur som är avsedda för livsmedel eller djurfoder.

Tillräckliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att kadaver av djur som behandlats med detta läkemedel, och biprodukter från dessa djur, inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN51AA01

4.2 Farmakodynamik

Pentobarbital är ett narkotikum som tillhör gruppen barbitursyraderivat. LD₅₀ hos hund och katt är ungefär 40 till 60 mg/kg kroppsvikt när det injiceras intravenöst.

För avlivning av djur administreras mycket höga doser. Hos endoterma djur är den omedelbara effekten medvetlöshet följt av djup anestesi och död. Andningen upphör och följs snabbt av hjärtstillestånd.

Hos växelvarma djur kan död försenas beroende på absorptionshastighet och metabolism av läkemedlet.

4.3 Farmakokinetik

Distributionen av pentobarbital i organismen är förhållandevis jämn. De högsta halterna påträffades i levern, i fettväv kunde ingen ackumulering påvisas.

Pentobarbital passerar placentarriären och går även över i mjölk.

Eliminationshalveringstiden hos små idisslare har rapporterats vara ca 1 timme, hos katter 2-7,5 timmar och hos hundar 7-12,5 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom med steril, isoton natriumklorid (0,9 %) lösning.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Hållbarhet efter spädning 1:1 för intravenös injektion i öronvenen hos svin: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med klar injektionsflaska av glas (typ II) med brombutylgummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 x 100 ml injektionsflaska.

Kartong innehållande 5 x 100 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31523

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.04.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.01.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

