

BIPACKSEDEL
Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: 0031 348 – 416945
E-post: alfasan@wxs.nl

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning
pentobarbitalnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium 400 mg (motsvarande 365 mg pentobarbital)

Konserveringsmedel:

Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
Etanol	80,0 mg
Nykockin (E 124)	0,02 mg

Klar, röd lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För avlivning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte som anestesi.

6. BIVERKNINGAR

Döden kan bli fördröjd om injiceringen ges perivaskulärt (vid sidan av blodkärlet) eller i organ/vävnad med låg förmåga att ta upp läkemedlet. Barbiturater, som är gruppen som Euthanimal vet tillhör, kan vara irriterande vid perivaskulär användning.

Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur):

- Ljudliga läten
- Muskelaktivitet

Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur):

- Excitation
- Benrörelser

- Defekation och urinläckage
- Flämtande (nötkreatur), främst på grund av underdosering

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Kramper
- Kontraktioner i magregionen (diafragma)
- Kräkningar
- En eller flera flämtningar efter hjärtstopp

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin, get, får, nötkreatur, häst, katt och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur, häst, svin, get, får, katt och hund:

100 mg/kg (motsvarande 0,25 ml/kg) som snabb injektion i en ven (intravenös). För större djur rekommenderas användning av en förinsatt, intravenös kateter.

Om inget hjärtstillestånd inträffar efter 2 minuter ska en andra dos ges som snabb intravenös eller injektion i hjärtats kärl; sådan injektion är bara godkänd efter djup sedering eller anestesi.

Eftersom flaskan endast får punkteras högst 20 gånger, bör användaren välja en injektionsflaska av mest lämplig storlek.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intravenös injektion av pentobarbital har orsakat excitation hos flera djurarter och lämplig sedering ska användas om det bedöms som nödvändigt av veterinären. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom användning av intravenös kateter).

Kontrollera regelbundet, upp till omkring 10 minuter efter administrering, om livstecken återkommer (andning, hjärtslag, hornhinnereflex). Vid kliniska studier har det fastställts att detta kan hända. Om sådana livstecken återkommer rekommenderas att läkemedlet ges igen med mellan 0,5 och 1 gång per den föreskrivna dosen.

Undvik användning till djur som väger mindre än 20 kg på grund av produktens höga koncentration och ökad risk för smärta och irritation om den administreras perivaskulärt.

För att minska risken för excitation ska avlivning utföras på en lugn och tyst plats.

Hos svin har man visat att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av ångest och oro. Därför ska injektion av svin ske med minsta möjliga fasthållning.

I synnerhet när det gäller hästar och nötkreatur ska veterinären överväga förmedicinering med lämpligt sederande medel för att skapa en djupgående bedövning före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig om det skulle bli nödvändigt.

10. KARENSTID

Ej tillämpligt.

Nödvändiga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med det här läkemedlet inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för humankonsumtion. Andra djur får aldrig äta (delar av) djurkroppen, eftersom detta kan göra att de exponeras för en dödlig pentobarbitaldos.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter första öppningen av behållaren: 28 dagar.

När injektionsflaskans förpackning bryts för första gången ska datumet när återstående produkt i injektionsflaskan ska kasseras fyllas i på området som finns på injektionsflaskans etikett.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning på djur:

Djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med detta läkemedel får aldrig komma in i livsmedelskedjan (se avsnitt 10) och ska avfallshanteras enligt nationell lagstiftning.

Djurkroppar eller delar av djur som avlivats med detta läkemedel får inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundärförgiftning (se avsnitt 10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet får endast användas av veterinär. Får inte säljas till allmänheten. Läkemedlet får endast ges och hanteras av veterinär.

Pentobarbital är potent hypnotiserande och sederande och därmed potentiellt giftig för människor. Det kan tas upp genom huden och tas upp om det sväljs. Speciell försiktighet ska vidtas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion.

Upptag i blodet (inklusive upptag genom hud och ögon) av pentobarbital har orsakat sedering, sömninduktion och andningsdepression. Detta läkemedel kan även orsaka ögon- och hudirritation (på grund av innehåll av pentobarbital och bensylalkohol). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive kontakt hand-ögon.

Ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Förebygg självinjektion, eller oavsiktlig injektion av den person som assisterar då läkemedlet ges. Transportera detta läkemedel endast i spruta utan nål för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av kvinnlig personal i fertil ålder. Använd handskar. Detta läkemedel får endast ges av veterinär och bara användas i närvaro av personal som kan hjälpa till i händelse av exponering. Instruera personalen om riskerna med läkemedlet, om de inte har någon medicinsk utbildning.

Vid oavsiktlig kontakt med hud eller ögon måste läkemedlet omedelbart sköljas bort med rikliga mängder vatten. Vid oavsiktlig förtäring skall munnen omedelbart sköljas. Om större mängder har hamnat på huden eller i ögonen eller har förtärs eller självinjicerats skall läkare omedelbart uppsökas. Ange förgiftning med barbiturater och visa denna information eller etiketten för läkaren. KÖR INTE BIL, eftersom sedering (kraftig trötthet) kan inträffa.

Efter administrering av läkemedlet inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp då läkemedlet ges ska därför veterinären som ger läkemedlet och åskådare inte stå bredvid djuret, utan hålla avstånd från djuret för att förhindra att någon person skadas.

Detta läkemedel är lättantändligt och får inte förvaras i närheten av antändande källor eller rökning.

Information till vårdpersonal vid exponering (kontakt) med Euthanimal:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av de inkluderade barbituraterna. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injicering eller intag av så små mängder som 1 ml för vuxna kan ge allvarliga effekter på centrala nervsystemet (CNS). En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Det ska finnas beredskap för lämplig intensivvård och andningshjälp.

Dräktighet:

Ingen specifik information om dräktiga djur finns tillgänglig. Användning av den här produkten på dräktiga djur bedöms av veterinären.

Andra läkemedel och Euthanimal vet.:

CNS-läkemedel (narkotiska preparat, fentiaziner, antihistaminer, etc.) kan öka effekten av pentobarbital.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av oavsiktlig administrering på ett djur som inte ska avlivas, rekommenderas åtgärder såsom konstgjord andning, administration av syre och användning av analeptika (upplivande medel).

Med avseende på detta läkemedels effekt rekommenderas inte dubbel dos, eftersom detta inte leder till snabbare eller bättre eutanasi.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL EFTER ANVÄNDNINGEN

Detta läkemedel är farligt för människa och djur. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-01-05

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1 injektionsflaska à 100 ml eller 1 injektionsflaska à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i kartong.

12 injektionsflaskor à 100 ml eller 6 injektionsflaskor à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i polystyrenbox.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.