LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. november 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Euthoxin, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29638

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Euthoxin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder

Aktivt stof
Pentobarbital 455,7 mg
(svarer til 500 mg pentobarbitalnatrium)

Adjuvanser
Erythrosin rød (E127) 0,05 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, lyserød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund	Kanin	Høns	Firben
Kat	Marsvin	Due	Frø
Mink	Hamster	Prydfugl	Hest
Ilder	Rotte	Små slanger	Kvæg
Hare	Mus	Skildpadde	Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Eutanasi.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til bedøvelse.
Må ikke anvendes til injektion i coelum hos skildpadder, da tiden til dødens indtræden kan forlænges unødvendigt sammenlignet med intravenøs indgivelse.

4.4 Særlige advarsler

For at reducere risikoen for excitation anbefales det at foretage eutanasi i et roligt område.

Hos svin er der påvist direkte korrelation mellem fastholdelse og uro. Injektion hos svin skal derfor foregå under mindst mulig fastholdelse. Individuelle tilfælde - især hos fastspændte dyr - kan agitation/excitation forekomme under administration, hvilket resulterer i utilsigtet paravenøs administration af produktet. På grund af vanskelighederne ved sikker intravenøse injektioner i svin anbefales tilstrækkelig sedation af dyret før IV-administration af pentobarbital. Påføring via marginal ørevene skal som minimum i første omgang udføres uden fiksering. Dyrene skal fastholdes mellem benene på en hjælpende person. Hvis fiksering er nødvendig, skal der bruges et reb om trynen.

Hos heste og kvæg skal der anvendes præmedicinering med et egnet beroligende middel for at fremkalde dyb sedering, før eutanasi udføres. En alternativ metode til eutanasi skal være tilgængelig i tilfælde af, at dette bliver nødvendigt.

Ved eutanasi af **vekselvarme dyr** skal dyret have sin foretrukne optimale temperatur, da virkningen ellers kan være upålidelig. Der skal træffes artsrelevante forholdsregler (f.eks. gennembrydning af rygmarven) for at sikre, at eutanasien er komplet, og at der ikke sker spontan opvågning.

Giftslanger eutanaseres bedst ved injektion af pentobarbitalopløsning i kropshulningen tæt på hjertet med skønsmæssig anvendelse af forudgående sedering med henblik på at undgå fare for mennesker.

Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage excitation hos flere dyrearter, og der skal anvendes tilstrækkelig sedering, når dyrlægen vurderer, at det er nødvendigt. Der skal træffes forholdsregler til undgåelse af perivaskulær indgivelse (f.eks. ved brug af intravenøst kateter).

Den **intraperitoneale** indgivelsesvej kan medføre forlænget tid til virkningens indtræden med øget risiko for excitation. Intraperitoneal indgivelse må kun anvendes efter egnet sedering. Der skal træffes forholdsregler til at undgå indgivelse i milten eller organer/væv med lav absorptionskapacitet. Denne indgivelsesvej er kun egnet til små pattedyr.

Intrakardiel injektion må kun anvendes, hvis dyret er kraftigt sederet, bevidstløst eller bedøvet.

Den **intrapulmonære** indgivelsesvej kan medføre forlænget tid til virkningens indtræden med den øgede risiko for bivirkninger, der er angivet i pkt. 4.6 og må kun anvendes i tilfælde, hvor der ikke er andre mulige indgivelsesveje. Intrapulmonær indgivelse må kun anvendes til høns, duer, prydfugle, slanger, skildpadder, firben og frøer. Dyret skal være kraftigt sederet, bevidstløst eller bedøvet, før denne indgivelsesvej anvendes. Intrapulmonær indgivelse må ikke anvendes hos nogen af de øvrige indikerede dyrearter.

Foretag kontrol jævnligt i op til 10 minutter efter indgivelsen i tilfælde af tilbagevenden af liv (respiration, hjerteslag, cornearefleks). Der er påvist i kliniske forsøg, at livstegn kan vende tilbage. Hvis det sker, anbefales det at gentage indgivelsen med 0,5-1 gange den anbefalede dosis.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Dette veterinærlægemidler indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler.

Når et aggressivt dyr skal gennemgå eutanasi, anbefales præmedicinering med en lettere administreret (oral, subkutan eller intramuskulær) sedativa.

I tilfælde af hændelig indgivelse hos et dyr, der ikke skal eutanaseres, gives kunstigt åndedræt, ilt og analeptika i relevant omfang

Svin og smådyr: Se også pkt. 4.9 vedrørende anbefalinger for fortynding af produktet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Må kun anvendes af dyrlæger
Pentobarbital er et potent lægemiddel som er giftigt for mennesker - der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet indtagelse og selvinjektion. Dette veterinærlægemiddel må kun transporteres i en sprøjte uden kanyle for at undgå utilsigtet injektion.

Systemisk optagelse (herunder absorption via hud eller øjne) af pentobarbital forårsager sedering, søvninduktion og undertrykkelse af centralnervesystemet og respirationsdepression.
Koncentrationen af pentobarbital i produktet er sådan, at utilsigtet injektion eller indtagelse af mængder ned til 1 ml hos voksne mennesker, kan have alvorlige virkninger på centralnervesystemet. En dosis af pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,0 ml produkt) er rapporteret dødelig hos mennesker.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-til-øje-kontakt.
Bær egnede beskyttelseshandsker, når du håndterer dette produkt - pentobarbital kan absorberes via hud og slimhinder.
Desuden kan dette produkt irritere øjne og hud samt forårsage overfølsomhedsreaktioner (på grund af indholdet af pentobarbital og benzylalkohol). Personer med kendt overfølsomhed over for pentobarbital eller andre ingredienser bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette produkt bør kun indgives under tilstedeværelse af en yderligere person, der kan assistere i tilfælde af utilsigtet eksponering. Hvis denne person ikke har lægefaglig baggrund, skal vedkommende instrueres i de risici, der er forbundet med produktet. Kollaps indtræder inden for 10 sekunder efter indgivelse af dette produkt. Hvis dyret står op under indgivelsen, skal den person, som foretager indgivelsen af veterinærlægemidlet og eventuelle andre tilstedeværende, holde afstand til dyret for at undgå personskader.

I tilfælde af utilsigtet eksponering bør følgende forholdsregler tages:

Hud - Vask straks med vand og derefter grundigt med sæbe og vand. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Øjne - Skyl straks med rigeligt koldt vand. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Indtagelse - Skyl munden. Søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hold dig varm og sørg for at hvile.

Utilsigtet selvinjektion - Søg AKUT lægehjælp (tag indlægssedlen med dig), fortæl lægehjælpen om barbituratforgiftning. Efterlad ikke patienten uden opsyn.

KØR IKKE BIL, da sedering kan forekomme.

Dette produkt er brændbart. Må ikke opbevares i nærheden af tændkilder. Du må ikke ryge.

Til lægen: Der skal behandles akut for at opretholde luftvejs- og hjertefunktion. I tilfælde af alvorlig forgiftning, bør der træffes yderligere foranstaltninger for at forbedre eliminering af barbiturat. Giv symptomatisk og støttende behandling.

Oplysninger til sundhedspersonale i tilfælde af eksponering
Koncentrationen af pentobarbital i produktet er så høj, at hændelig injektion eller indtagelse af mængder ned til 1 ml hos et voksent menneske kan have en alvorlig effekt på centralnervesystemet. En dosis pentobarbital-natrium på 1 g (svarende til 2 ml af produktet) har været rapporteret som dødelig for mennesker. Behandling skal understøttes af relevant intensivbehandling og opretholdelse af vejrtrækningsfunktionen.

Andre forsigtighedsregler
På grund af risikoen for sekundær forgiftning, skal dyr der aflives med veterinærlægemidlet, ikke anvendes som foder til andre dyr, men skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning og på en måde, der sikrer, at andre dyr ikke har adgang til kadaveret.

4.6 Bivirkninger

Mindre muskeltrækninger kan forekomme efter injektion. Hos kvæg kan gispning forekomme ved indgivelse af pentobarbital i doser, der er lavere end den anbefalede dosis.
Brug af produktet kan medføre forbigående uro og symptomer på stakåndethed.
Dødens indtræden kan forlænges ved perivaskulær indgivelse eller indgivelse i organer/væv med lav absorptionskapacitet.
Barbiturater kan forårsage irritation ved subkutan eller perivaskulær indgivelse.
Indgivelse ad den pulmonære indgivelsesvej medfører hoste, gispning og vejrtrækningsbesvær.

Hyppigheden af bivirkninger
Vokalisering, mindre muskeltrækninger efter injektion er almindeligt observeret.
Et eller flere gisp efter hjertestop er rapporteret med hyppigheden ikke almindelig.
Ophidselse, bevægelse af benene, afføring og urintab, gispning (hos kvæg), især forårsaget af underdosering, blev rapporteret i sjældne tilfælde.

Kramper, sammentrækninger af diafragma og opkastning rapporteres i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger defineres ved hjælp af følgende konvention:
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ved behov for eutanasi kan produktet anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Der skal tages højde for den højere kropsvægt for drægtige dyr, når dosis beregnes. Når det er muligt, skal produktet altid injiceres intravenøst. Fostret må ikke fjernes fra moderens krop (f.eks. med henblik på undersøgelse) tidligere end 25 minutter efter, at moderens død er bekræftet. Fosteret skal i disse tilfælde undersøges for livstegn og om nødvendigt eutaniseres separat.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Selvom præmedicinering med sedativa kan forsinke den ønskede virkning af produktet på grund af nedsat kredsløbsfunktion, er dette muligvis ikke klinisk synligt, da centralnervesystem-undertrykkende lægemidler (opioider, α2-adrenoreceptoragonister, phenothiaziner osv.) også kan øge effekten af pentobarbital.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Afhængigt af dyreart og omstændigheder kan dette produkt indgives ad flere veje.
Dosis afhænger af dyrearten og indgivelsesvejen. Anvisningerne i dosisplanen skal derfor følges nøje:

Intravenøs indgivelse
Den intravenøse indgivelsesvej skal foretrækkes, og der skal indgives tilstrækkelig sedering, hvis den behandlende dyrlæge vurderer, at det er nødvendigt. Hos heste og kvæg skal præmedicinering anvendes.

Intrakardiel indgivelse
I tilfælde hvor intravenøs indgivelse er vanskelig, og kun efter dyb sedering eller anæstesi, kan produktet indgives ad den intrakardielle vej hos alle de indikerede dyrearter undtagen fugle.

Intraperitoneal indgivelse
Alternativt, og kun hos smådyr, kan indgivelse foretages ad den intraperitoneale vej, men kun efter passende sedering.

Intrapulmonær indgivelse
Intrapulmonær indgivelse må kun anvendes som **sidste udvej**, og kun hvis dyret er kraftigt sederet, bevidstløst eller bedøvet og ikke har nogen reaktioner på skadelige stimuli. Denne indgivelsesvej må kun anvendes til høns, duer, prydfugle, slanger, skildpadder, firben og frøer.

Anbefalinger vedrørende fortynding af produktet

Svin (ved indgivelse i vene i øret) og smådyr (hunde, katte, mink, ildere, harer, kaniner, marsvin, hamstre, rotter, mus, høns, duer, prydfugle): For at lette indgivelsen skal produktet fortyndes med en isotonisk (0,9 %) natriumchloridopløsning i blandingsforholdet 1:1 før indgivelse med en kanyle tyndere end 20G.

Indikerede dyrearter	Indgivelsesvej	Dosis udtrykt som ml af produktet	Dosis udtrykt som mg pentobarbitalnatrium
Heste Produktet skal injiceres hurtigst muligt. Præmedicinering skal foretages før indgivelse.	Intravenøst (hurtig injektion)	1,0 ml pr. 5 kg	100 mg pr. kg
Kvæg Produktet skal injiceres hurtigst muligt. Hos kvæg kan der i isolerede tilfælde observeres gispning, især ved brug af lavere doser. Præmedicinering skal foretages før indgivelse.	Intravenøst (hurtig injektion)	1 - 2 ml pr. 10 kg	50-100 pr. kg
Svin Produktet skal injiceres hurtigst muligt. Indgivelsesvejen afhænger af dyrets alder og vægt og kan være intravenøs (vena cava cranialis eller vene i øret) eller intrakardiel. Injektionens varighed kan - afhængig af dyrets alder og kropsvægt – variere mellem 1 sekund (pattegris) til 38 sekunder (hos orner > 100 kg kropsvægt).	Intravenøst (vena cava cranialis) via hurtig injektion Intravenøst (vene i øret) via hurtig injektion efter fortynding med isotonisk (0,9 %) NaCl-opløsning i blandingsforholdet 1:1 Intrakardielt (hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter)	0,16 ml pr. kg op til 30 kg 0,08 ml pr. kg over 30 kg 0,16 ml pr. kg op til 30 kg 0,08 ml pr. kg over 30 kg 0,16 ml pr. kg op til 30 kg 0,08 ml pr. kg over 30 kg	80 ml pr. kg op til 30 kg 40 ml pr. kg over 30 kg 80 ml pr. kg op til 30 kg 40 ml pr. kg over 30 kg 80 ml pr. kg op til 30 kg 40 ml pr. kg over 30 kg
Hunde og katte	Intravenøst: Langsom, kontinuerlig injektion til bevidstløshed indtræder, derefter hurtig injektion af den resterende dosis Intrakardielt og intraperitonalt: Hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter	1,0 ml pr. 4 kg hund 1,0 ml pr. 3 kg kat 1,0 ml pr. 3 kg hund 1,0 ml pr. 2 kg kat	125 mg pr. kg hund 166 mg pr. kg kat 166 mg pr. kg hund 250 mg pr. kg kat
Mink, ildere	Intravenøst Intrakardielt (hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter)	1,0 ml pr. dyr	500 mg pr. dyr
Harer, kaniner, marsvin, hamstre, rotter, mus	Intravenøst Intrakardielt (hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter) Intraperitonealt (hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter)	1,0 ml pr. 1,5 kg 1,0 ml pr. 1 kg	333 mg pr. kg 500 mg pr. kg
Høns, duer, prydfugle	Intravenøst og	1,0 ml pr. 1 kg	500 mg pr. kg

Proppen bør ikke punkteres over 50 gange.

4.10 Overdosering
Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid
Må ikke anvendes til dyr beregnet som føde til mennesker eller dyr.

Der bør træffes tilstrækkelige forholdsregler til sikring af, at kadavere af dyr, der er behandlet med dette produkt, samt biprodukter af disse dyr ikke indgår i fødekæden og ikke anvendes til føde til mennesker eller dyr.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Barbiturater, pentobarbital.
ATCvet-kode: QN 51 AA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Pentobarbital er et narkotikum, som tilhører gruppen af barbitursyrederivater. LD50 hos hunde og katte er ca. 40-60 mg/kg kropsvægt ved intravenøs injektion. Til eutanasi af dyr indgives dog store overdoser. Hos varmblodede dyr indtræder øjeblikkeligt tab af bevidsthed efterfulgt af dyb anæstesi og derefter død. Vejrtrækningen standser hurtigt efterfulgt af hjertestop. Hos vekselvarme dyr kan dødens indtræden være forsinket afhængig af absorptionshastigheden og optagelsen af produktet.

Efter intrakardiel anvendelse indtræder bevidstløshed næsten øjeblikkeligt, og hjertestop følger inden for 10 sekunder. Efter intravenøs anvendelse følger bevidstløshed 5-10 sekunder efter fuldført indgivelse. Døden indtræder 5-30 sekunder senere. Ved intraperitoneal indgivelse opnås eutanasi efter 3-10 minutter (som følge af undertrykkelse af vejrtrækningscentret, kan dyret være klinisk dødt før hjertestop indtræder).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Pentobarbital fordeles meget jævnt i organismen. De højeste koncentrationer blev fundet i leveren. Der blev ikke påvist koncentrationer i fedtvæv. Pentobarbital passerer igennem placentabarrieren og går også i mælken. Elimineringshalveringstiden er rapporteret til ca. 1 time hos små drøvtyggere, 2-7,5 timer hos katte og 7-12,5 timer hos hunde.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Erythrosin rød E127
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Da der ikke er udført kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler end steril, isotonisk natriumchloridopløsning (0,9 %).

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 4 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Hætteglas af gul Type I multidosisglasflaske, lukket med prop i bromobutylgummi med forsegling i aluminium, i karton.

Pakningsstørrelser: 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Athenry Road
Loughrea
Co. Galway
Irland

Repræsentant
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

55454

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. juli 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

29. november 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

APK