

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Euthasol vet. 400 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pentobarbital 364,6 mg
(tilsvarer 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg
Patentblått V (E 131) 0,01 mg

Klar blå væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, gnagere, kanin, storfe, sau, geit, hest og mink.

4. Indikasjoner for bruk

Avlivning.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til anestesi.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Intravenøs administrasjon av pentobarbital kan hos flere dyrearter føre til eksitasjon, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

Perivaskulær administrasjon bør unngås (f.eks. ved å bruke intravenøst kateter).

Intraperitoneal administrasjon gir en mer gradvis insettende effekt av pentobarbital med påfølgende økt risiko for eksitasjon. Intraperitoneal administrasjon må kun benyttes etter premedisinering med egnet sedativ. Unngå administrasjon av produktet i milten eller organer/vev med lav kapasitet for absorpsjon.

Intraperitoneal administrasjon er kun egnet for små dyr.

Intrakardiell administrasjon må kun benyttes hvis dyret er dypt sedert, bevisstløst eller i anestesi.

For å redusere risikoen for at dyret blir eksitert bør avlivning utføres i stille omgivelser.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Intravenøs tilførsel er den foretrukne metoden, og adekvat sederende behandling bør gis hvis veterinæren anser dette for nødvendig. For hester og storfe er premedisinering obligatorisk. Hvis intravenøs er umulig, og kun etter full sedasjon, kan preparatet tilføres intrakardielt for alle de nevnte dyreartene. Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal tilførselsvei brukes etter egnet sedasjon.

Hester og storfe må premedisineres med et egnet beroligende middel slik at dyret er dypt sedert før avlivning. En alternativ metode for avlivning bør være tilgjengelig.

I tilfelle av utilsiktet tilførsel til et dyr som ikke skal avlives, er kunstig åndedrett, tilførsel av oksygen og bruk av analeptika egnede tiltak.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Pentobarbital er et kraftig søvnmiddel (hypnotikum) og sedativum, og er potensielt giftig for mennesker. Det kan absorberes systemisk gjennom huden og ved svelging. Pass særlig på for å unngå utilsiktet svelging og selvinjeksjon.

Systemisk opptak (inkludert absorpsjon via hud eller øyne) av pentobarbital forårsaker sedasjon, søvn, og demping av sentralnervesystemet inkludert ånding. Videre kan dette preparatet irritere øynene og forårsake hudirritasjon så vel som overfølsomhetsreaksjoner (pga. tilstedeværelsen av pentobarbital). Embryotoksisk effekt kan ikke utelukkes.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, inkludert hånd-til-øye kontakt.

Dette preparatet er brennbart. Hold unna antennelseskilder.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av preparatet.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller utilsiktet injeksjon av andre personer når preparatet administreres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor pentobarbital bør unngå kontakt med preparatet.

Håndter preparatet med største forsiktighet, spesielt gravide og ammende kvinner bør være forsiktige.

Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet skal kun gis av veterinærer og skal bare brukes i nærvær av andre fagfolk som kan assistere ved utilsiktet kontakt med preparatet.

Fagpersonen bør få informasjon om risikoen ved bruk av preparatet, hvis ikke det er medisinsk fagpersonell.

Utilsiktet søl på hud eller i øyne må umiddelbart skylles vekk med rikelig med vann. I tilfelle av alvorlig hud- eller øyekontakt, eller ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet inntak, skyl munnen godt og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR bil ettersom søvnighet (sedasjon) kan inntreffe.

Informasjon til helsepersonell ved utilsiktet eksponering:

Førstehjelpstiltak skal rettes mot opprettholdelse av respirasjon og hjerterfunksjon.

Ved alvorlig intoksikasjon kan det være nødvendig med tiltak som bidrar til eliminering av absorbert barbiturat.

Konsentrasjonen av pentobarbital i preparatet er så høy at utilsiktet injeksjon eller svelging av mengder helt ned til 1 ml kan ha alvorlig innvirkning på sentralnervesystemet hos voksne mennesker. En dose natriumpentobarbital på 1 g (ekvivalent med 2,5 ml av preparatet) har blitt rapportert som dødelig for mennesker. Behandlingen skal være støttende med egnet intensivbehandling og opprettholdelse av åndedrettet.

Andre forholdsregler:

Inntak av avlivede dyr av andre dyr kan føre til forgiftning (intoksikasjon), anestesi eller til og med død. Barbiturater forblir lenge i kadavre og er også stabile ved koketemperatur.

På grunn av fare for sekundær intoksikasjon skal dyr som er avlivet med dette preparatet ikke bli føret til andre dyr. Avlivede dyr skal destrueres i henhold til nasjonalt lovverk, og på en måte som sikrer at andre dyr ikke får tilgang til kadavrene.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Hvis et aggressivt dyr skal avlives anbefales det å gi et egnet beroligende middel i forkant (premedisinering med sedativum), som er lettere å tilføre (oralt, subkutant eller intramuskulært).

Selv om premedisinering med sedativer kan forsinke preparatets ønskede effekt, på grunn av redusert kretsløpsfunksjon, er dette ikke nødvendigvis klinisk merkbart siden medikamenter som virker undertrykkende på sentralnervesystemet (opioider, alfa-2-adrenoreseptoragonister, fentiaziner etc.) også kan forsterke effekten av pentobarbital.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hunder, katter, gnagere, kaniner, storfe, sauer, geiter, hester og mink:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Rykninger ^a Agonal respirasjon ^b Eksitasjon ^c
---	--

^a Ubetydelig.

^b Kan oppstå etter hjertestans. På dette tidspunktet er dyret allerede klinisk dødt.

^c Premedisinering med egnet sedativ reduserer risikoen for eksitasjon betraktelig.

Døden kan inntre senere hvis injeksjonen gis utenfor blodåren (perivaskulært) eller i organer/vev med lav absorberingsevne. Barbiturater kan forårsake irritasjon hvis de tilføres perivaskulært.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs, intrakardial eller intraperitoneal bruk.

En dose på 140 mg/kg, som tilsvarer 0,35 ml/kg, regnes som tilstrekkelig for alle de angitte tilførselsveiene.

Intravenøs tilførsel (inn i en blodåre) er den foretrukne metoden, og adekvat beroligende (sederende) behandling bør gis hvis veterinæren anser dette for nødvendig. For hester og storfe er premedisinering obligatorisk.

Hvis intravenøs tilførsel er vanskelig, og kun etter full sedasjon eller anestesi, kan preparatet tilføres hjertet (intrakardielt).

Alternativt, og kun for små dyr, kan injeksjon gis i buken (intraperitoneal tilførselsvei), men kun etter egnet sedasjon.

Intravenøs injisering i kjæledyr bør utføres med en konstant injiseringshastighet til bevisstløshet inntreffer.

For hester og storfe bør pentobarbital injiseres hurtig.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Intravenøs injisering av pentobarbital kan hos flere dyrearter føre til at dyret blir urolig, og adekvat sederende behandling bør derfor gis hvis veterinæren anser dette for nødvendig. Det bør treffes tiltak for å unngå perivaskulær tilførsel (f.eks. ved å bruke intravenøst kateter).

Intraperitoneal tilførselsvei kan føre til at effekten forsinkes og at risikoen for at dyret blir urolig økes.

Intraperitoneal tilførsel må kun brukes etter egnet sedasjon. Det bør treffes tiltak for å unngå tilførsel i milten eller organer/vev med lav absorberingsevne. Denne tilførselsveien er kun egnet for små dyr.

Intrakardiell injisering må kun brukes hvis dyret er under tung sedasjon, bevisstløst eller i narkose.

For å redusere risikoen for at dyret blir urolig bør avlivning utføres i et rolig område.

Hester og storfe må premedisineres med et egnet sedativum (gis beroligende middel) som gir full sedasjon før avlivning, og en alternativ metode for avlivning bør være tilgjengelig.

10. Tilbakeholdelsestider

Kadaver av dyr behandlet med dette preparatet, og biprodukter av disse dyrene skal ikke komme inn i matproduksjonskjeden eller på annen måte spises av mennesker eller dyr.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Proppen bør ikke punkteres mer enn 20 ganger.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.:10-7771

Pakningsstørrelser:

100 ml

250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.