

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Euthasol vet. 400 mg/ml, stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pentobarbital 364.6 mg
(jafngildir 400 mg pentobarbitalnatríum)

Hjálparefni:

Bensýl alkóhól (E1519) 20 mg
Patentblátt (E131) 0,01 mg

Tær blár vökví.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar og minkar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til aflífunar.

5. Frábendingar

Notið ekki til svæfinga.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Inndæling pentobarbitals í bláæð getur valdið æsingi í nokkrum dýrategundum og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf dýrallyfsins utan æðar (perivascular) (t.d. með notkun æðaleggs).

Gjöf dýrallyfsins í kviðarhol getur lengt tímann þar til áhrif koma fram og aukið hættuna á því að dýrallyfið valdi æsingi. Aðeins skal gefa dýrallyfið í kviðarhol að undangenginni viðeigandi slævingu. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf í milta eða líffæri/vef þaðan sem frásog er lítið. Þessi íkomuleið á aðeins við hjá litlum dýrum.

Aðeins má gefa dýrallyfið í hjarta ef dýrið er mikið slævt, meðvitundarlaust eða hefur verið svæft.

Til þess að komast hjá æsingi skal aflífunin fara fram í rólegu umhverfi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Helst skal gefa lyfið í bláæð og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Forgjöf lyfja (premedication) er nauðsynleg hjá hestum og nautgripum.

Ef ekki er mögulegt að gefa lyfið í bláæð má, þó aðeins í djúpri slævingu, gefa öllum tilgreindum dýrategundum það í hjarta. Einnig má gefa smáum dýrum lyfið í kviðarhol, að undangenginni viðeigandi slævingu.

Hestum og nautgripum skal gefa viðeigandi slævandi lyf fyrir aflífun og önnur aðferð til aflífunar skal vera aðgengileg.

Ef lyfið er fyrir mistök gefið dýri sem á ekki að aflífa, skal beita viðeigandi ráðstöfunum á borð við öndunarhjálp, gjöf súrefnis og notkun örvandi lyfja.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Pentobarbital er öflugt svefnlyf og slævandi lyf og getur þar af leiðandi valdið eitúráhrifum hjá mönnum. Það getur frásogast í gegnum húð og ef það er tekið inn. Gæta skal sérstakrar varúðar til að komast hjá því að taka dýrallyfið inn eða sprauta sjálfan sig með dýrallyfinu fyrir slysni.

Almenn upptaka pentobarbital (þar á meðal upptaka í gegnum húð og augu) veldur slævingu, svefni, bælingu á miðtaugakerfi og öndunarbælingu. Dýrallyfið getur einnig valdið ertingu á augu og húð og þar að auki ofnæmisviðbrögðum (vegna pentobarbital). Ekki er hægt að útiloka fósturskemmandi áhrif.

Forðist beina snertingu við húð og augu, þar á meðal frá hendi til augna.

Dýrallyfið er eldfimt. Geymið frá stöðum og hlutum sem geta valdið íkveikju.

Reykið hvorki né neytið matar og drykkjar á meðan meðhöndlun dýrallyfsins fer fram.

Forðist að sprauta sjálfan sig og aðra með dýrallyfinu fyrir slysni á meðan meðhöndlun dýrallyfsins fer fram.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pentobarbital skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndlið dýrallyfið af varúð, sérstaklega þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Nota skal hlífðarhanska þegar dýrallyfið er handleikið. Inngjöf lyfsins ætti eingöngu að framkvæmast af dýralækni og ætti annar fagmaður að vera viðstaddur sem getur hjálpað til ef fyrir slysni, það verður bein snerting við dýrallyfið. Leiðbeinið fagmanninn um hættur dýrallyfsins ef fagmaðurinn er ekki úr heilbrigðisgeiranum.

Snerting lyfsins við húð eða augu skal strax skola burt með miklu vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða ef einkenni gera vart við sig eftir snertingu lyfsins við húð eða augu, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal skola munn vel og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. EKKI KEYRA þar sem slæving getur orðið.

Upplýsingar til heilbrigðisfagaðila:

Neyðaraðstoð ætti að beinast að því að viðhalda stöðugleika öndunarfæra og hjarta. Í tilfellum mikillar eitrunar þarf e.t.v. að huga að meðferð sem styður afeitrun vegna upptöku pentobarbitals.

Styrkur pentobarbitals í þessu dýrallyfi er slíkur að inntaka eða inndæling svo lítills magns sem 1 ml getur haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið hjá fullorðnum. Greint hefur verið frá banvænum áhrifum 1 g skammts (jafngildir 2,5 ml af dýrallyfinu). Beita skal stuðningsmeðferð með viðeigandi gjörgæslumeðferð og viðhaldi öndunar.

Aðrar varúðarreglur:

Ef önnur dýr éta aflífuð dýr getur það leitt til eitrunar, svæfingar og jafnvel dauða.

Barbitúröt eru jafnframt mjög stöðug við eldunarhita. Vegna hættunnar á því að lyfið berist í aðra á þennan hátt skal ganga frá hræjum aflífaðra dýra í samræmi við gildandi reglur og á þann hátt að önnur dýr komist ekki í hræin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þegar aflífa þarf árásargjarnnt dýr, er forgjöf slævandi lyfja sem auðveldara er að gefa (til inntöku, undir húð eða í vöðva) ráðlögð.

Þó forgjöf slævandi lyfja geti tafið áhrif dýrallyfsins með því að draga úr blóðflæði er ekki víst að þau áhrif skipti klínísku máli vegna þess að lyf sem bæla miðtaugakerfið (ópíóíðar, $\alpha 2$ adrenovíðtakaörvar, fenotiazín o.s.frv.) geta jafnframt aukið áhrif pentobarbitals.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, minnar.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvakippir ^a Aflífað dýr andar einu sinni eða oftár ^b Æsingur ^c
---	---

^a Minniháttar.

^b Getur komið fram eftir hjartastopp. Á þessu stigi er dýrið þó þegar klínískt dautt.

^c Forgjöf lyfja/slæving dregur markvert úr hættunni á æsingi.

Dauði getur táfist ef inndælingin er gefin utan æðar (perivascular) eða í líffæri þaðan sem frásög er lítið. Barbitúröt valda ertingu þegar þau eru gefin utan æðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð, hjarta eða kviðarhol.

140 mg/kg skammtur, jafngildi 0,35 ml/kg, er talinn nægilegur fyrir allar íkomuleiðir.

Helst skal gefa lyfið í bláæð og beita verður viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana.

Forgjöf lyfja (premedication) er skylda hjá hestum og nautgripum.

Ef ekki er mögulegt að gefa dýrallyfið í bláæð má, þó aðeins í djúpri slævingu, gefa öllum tilgreindum dýrategundum það í hjarta.

Einnig má gefa smáum dýrum lyfið í kviðarhol, en aðeins að undangenginni viðeigandi slævingu.

Þegar dýrallyfið er gefið gæludýrum í bláæð skal gefa það með samfelldri inndælingu þar til dýrið missir meðvitund.

Hjá hestum og nautgripum skal gefa pentobarbital með hraðri inndælingu.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Inndæling pentobarbitals í bláæð getur valdið æsingi í nokkrum dýrategundum og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf dýrallyfsins utan æðar (perivascular) (t.d. með notkun æðaleggs).

Gjöf dýrallyfsins í kviðarhol getur lengt tímann þar til áhrif koma fram og aukið hættuna á því að dýrallyfið valdi æsingi. Aðeins skal gefa dýrallyfið í kviðarhol að undangenginni viðeigandi slævingu. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf í milta eða líffæri/vef þaðan sem frásog er lítið. Þessi íkomuleið á aðeins við hjá litlum dýrum.

Aðeins má gefa dýrallyfið í hjarta ef dýrið er mikið slævt, meðvitundarlaust eða hefur verið svæft.

Til þess að komast hjá æsingi skal aflífunin fara fram í rólegu umhverfi.

Hestum og nautgripum skal gefa viðeigandi slævandi lyf fyrir aflífun og önnur aðferð til aflífunar skal vera aðgengileg.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Gera skal viðeigandi ráðstafanir til þess að hræ dýra sem eru aflífuð með dýrallyfinu og afurðir þessara dýra berist ekki í fæðukeðjuna og verði ekki notuð til manneldis né sem dýrafóður.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir eru rofnar: 28 dagar.

Stingið ekki í gegnum tappann oftár en 20 sinnum.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/11/026/01

Pakkningastærðir:

100 ml
250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland