

BD/2017/REG NL 10020/zaak 585876

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 04 april 2017 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Euthanimal 20%, 200 mg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10020**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Euthanimal 20%, 200 mg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10020**, van Alfasan Nederland B.V. te Woerden, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Euthanimal 20%, 200 mg/ml, oplossing voor injectie, REG NL 10020** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Euthanimal 20%, 200 mg/ml, oplossing voor injectie, REG NL 10020** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
  - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van

de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 22 november 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natrium pentobarbital 200 mg (overeenkomend met 182 mg pentobarbital)

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol (E 1519) 20,0 mg

Ethanol 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

Rode heldere oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond.

**4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Euthanasie.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken voor anesthesie.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding veroorzaken in diverse diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts.

Maatregelen moeten genomen worden om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze catheter te gebruiken).

Controleer regelmatig, tot ongeveer 10 minuten na toediening, of tekenen van leven terugkeren (ademhaling, hartslag, ooglidreflex). In klinische proeven is vastgesteld dat dit kan voorkomen. Als dergelijke tekenen van leven terugkeren, wordt geadviseerd om de toediening te herhalen met 0.5 – 1 keer de voorgeschreven dosis.

Voorkom gebruik in dieren die meer dan 120 kg wegen omdat een groot injectievolume vereist is waardoor snelle toediening bemoeilijkt wordt.

Om het risico op opwinding te verminderen, moet euthanasie op een rustige plaats worden uitgevoerd. Bij varkens is aangetoond dat er een direct verband bestaat tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en het niveau van excitatie en agitatie. Het is daarom van belang om varkens zo minimaal mogelijk te fixeren tijdens toedienen van de injectie.

In het bijzonder bij paarden en runderen moet de dierenarts inleidende medicatie met een geschikt sedativum overwegen om diepe sedatie te bereiken voorafgaand aan de euthanasie. Een alternatieve methode voor euthanasie dient beschikbaar te zijn indien dit nodig mocht blijken.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel mogen nooit in de voedselketen terecht komen (zie rubriek 4.11) en dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving.

Karkassen of delen van karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel geëuthanaseerd zijn dienen niet aan andere dieren te worden gevoerd vanwege het risico op secundaire intoxicatie (zie rubriek 4.11).

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Pentobarbital is een potent hypnotiserend middel en een sedativum, en dus mogelijk toxisch voor de mens. Het kan systematisch worden opgenomen door de huid of bij inslikken. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele ingestie en zelf-injectie te voorkomen.

Systemische opname (inclusief opname via huid of oog) van pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, irritatie van de huid en allergische reacties veroorzaken (i.v.m. de aanwezigheid van pentobarbital en benzyl alcohol). Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten.

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.  
Niet eten of drinken terwijl dit diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Voorkom accidentele zelf-injectie of accidentele injectie van degene die assisteert wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend. Draag het diergeneesmiddel alleen bij je in een injectiespuit zonder naald om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel het diergeneesmiddel met uiterste voorzichtigheid, met name vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Draag beschermende handschoenen. Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door dierenartsen te worden toegediend en dient uitsluitend te worden gebruikt in het bijzijn van een ander deskundig

persoon die hulp kan bieden in het geval van blootstelling. Instrueer de deskundige persoon, indien deze geen medische achtergrond heeft, over de risico's van het diergeneesmiddel.

In geval van aanraking met de huid of in het oog moet direct en langdurig gespoeld worden met veel water. In geval van accidentele ingestie direct de mond spoelen. Indien er aanzienlijke hoeveelheden van het diergeneesmiddel op de huid of in het oog zijn gekomen of in geval van accidentele ingestie of zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Meld dat het om barbituraatvergiftiging gaat en toon de bijsluiter of het etiket. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie kan optreden.

Na toediening van dit diergeneesmiddel treedt collaps op binnen 10 seconden. Als het dier rechtop staat tijdens de toediening, dient degene die het diergeneesmiddel toedient, en ieder ander persoon die aanwezig is, enige afstand tot het dier te houden, om ongelukken te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Buiten het bereik van ontstekingsbronnen houden. Niet roken.

#### **Informatie voor de behandelend arts in geval van accidenteel contact:**

De maatregelen moeten worden gericht op het behouden van ademhalings- en hartfunctie. Bij ernstige intoxicaties kunnen maatregelen worden genomen om de eliminatie van opgenomen barbituraten te versnellen. Laat de patiënt nooit zonder toezicht achter.

De concentratie pentobarbital in dit diergeneesmiddel is dusdanig dat bij accidentele injectie of ingestie van zo kleine hoeveelheden als 1 ml, bij volwassenen ernstige effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden. Een dosis pentobarbital van 1 gram (equivalent aan 5 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij de mens. De behandeling dient ondersteunend te zijn met adequate intensieve therapie en ondersteuning van de ademhaling.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Sterfte kan worden vertraagd wanneer het diergeneesmiddel perivascuair of in organen/weefsels met een lage absorptiecapaciteit wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken als deze perivascuair worden toegediend.

##### Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren):

- Vocalisatie
- Spiertrekkingen

##### Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren):

- Opwinding
- Bewegen van de ledematen
- Defecatie en urineverlies
- Naar adem snakken (in runderen), meestal veroorzaakt door onderdosering

##### Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

- Convulsies
- Samentrekking van het diafragma
- Braken
- Een of enkele keren naar adem snakken kunnen na de hartstilstand optreden

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Geen informatie beschikbaar.

Het wordt aan de beoordeling van de dierenarts overgelaten om te bepalen of dit diergeneesmiddel gebruikt kan worden bij drachtige dieren.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (narcotica, fenothiazines, antihistaminica, enz.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, katten en honden:

100 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/kg) via snelle intraveneuze injectie. Voor grotere dieren wordt het gebruik van een vooraf ingebrachte intraveneuze katheter aangeraden.

Indien na 2 minuten geen hartstilstand is vastgesteld, dient een tweede dosering gegeven te worden, bij voorkeur via snelle intraveneuze injectie, of indien dit niet mogelijk is, via intracardiale injectie. Intracardiale injectie is alleen acceptabel in geval van voorafgaande diepe sedatie of anesthesie.

Aangezien de flacon niet vaker dan 20 keer mag worden aangeprikt, dient de meest geschikte flacongrootte gekozen te worden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In het geval van accidentele toediening aan een dier dat niet aangeboden is voor euthanasie, moet de behandeling gericht zijn op maatregelen zoals kunstmatige ademhaling, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica.

In het kader van de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel wordt een dubbele dosering afgeraden, aangezien dit niet leidt tot een snellere of betere euthanasie.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

Geschikte maatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel nooit in de voedselketen terecht komen, en niet worden gebruikt voor menselijke consumptie. Andere dieren mogen nooit (delen) van het karkas eten, aangezien zij daardoor bloot kunnen worden gesteld aan een dodelijke dosis pentobarbital.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Barbituraten bestemd voor euthanasie.

**ATCvet-code:** QN51AA01

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Pentobarbital is een kortwerkend sedativum en hypnoticum. Het zorgt voor depressie van het centraal zenuwstelsel, doordat pentobarbital de GABA receptor moduleert, waardoor het de werking van Gamma-aminoboterzuur imiteert.

Barbituraten onderdrukken met name het RAS in de hersenen, wat normalerwijs zorgt voor alertheid. Het direct effect is bewustzijnsverlies, gevolgd door diepe anaesthetie, welke bij hoge doseringen worden gevolgd door snelle onderdrukking van het ademhalingsstelsel. Het ademen stopt en wordt snel gevolgd door een hartstilstand en snelle sterfte.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intraveneuze toediening vindt snelle distributie over de weefsels plaats.

Eliminatie van pentobarbital vindt voornamelijk plaats in de lever door biotransformatie, met name door het Cytochroom P<sub>450</sub> systeem, en tevens door uitscheiding in de nieren en herdistributie. In varkens kan herdistributie in vet zorgen voor verminderde plasmaconcentraties en verlengde werking. Barbituraten kunnen door de placenta diffunderen in het foetale weefsel, en sporen van barbituraten kunnen in de moedermelk aanwezig zijn.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol 96%  
Propyleenglycol  
Benzylalcohol (E 1519)  
Ponceau 4R (E 124)  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml of 1 flacon van 250 ml.  
Polystyreen doos met 12 flacons van 100 ml of 6 flacons van 250 ml.  
Type II glazen injectieflacon met bromobutylrubber stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland  
Tel: 0031 348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10020

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 december 2003  
Datum van laatste verlenging: 19 oktober 2017

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21 november 2017

**VERBODSMATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF  
HET GEBRUIK**

Medicijn uitsluitend te gebruiken door de dierenarts. Niet te koop voor het publiek.  
Toediening en gebruik van dit geneesmiddel moet alleen plaatsvinden door de dierenarts.

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Polystyreen verpakking of kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie  
Natrium pentobarbital

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natrium pentobarbital 200 mg (overeenkomend met 182 mg pentobarbital)

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol (E 1519) 20,0 mg

Ethanol 80,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond.

**6. INDICATIE**

Euthanasie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, katten en honden:

100 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/kg) via snelle intraveneuze injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Niet van toepassing.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gebruiken voor anesthesie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland  
Tel: 0031 348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 10020

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie  
Natrium pentobarbital

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml:

**Actief bestanddeel:**

Natrium pentobarbital 200 mg (overeenkomend met 182 mg pentobarbital)

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol (E 1519) 20,0 mg  
Ethanol 80,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond.

**6. INDICATIE**

Euthanasie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, katten en honden:

100 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/kg) via snelle intraveneuze injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd:  
Niet van toepassing.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gebruiken voor anesthesie.  
  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
  
Accidentele injectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.  
Na aanbreken gebruiken voor .....

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland  
Tel: 0031 348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 10020

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland  
Tel: 0031 348 – 416945  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EUTHANIMAL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie  
Natrium pentobarbital

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natrium pentobarbital 200 mg (overeenkomend met 182 mg pentobarbital)

**Hulpstoffen:**

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Benzylalcohol (E 1519) | 20,0 mg |
| Ethanol                | 80,0 mg |
| Ponceau P4 (E 124)     | 0,02 mg |

Heldere rode oplossing voor injectie.

**4. INDICATIE**

Euthanasie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken voor anesthesie.

## 6. BIJWERKINGEN

Sterfte kan worden vertraagd wanneer het diergeneesmiddel perivascuair of in organen/weefsels met een lage absorptiecapaciteit wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken als deze perivascuair worden toegediend.

Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren):

- Vocalisatie
- Spiertrekkingen

Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren):

- Opwinding
- Bewegen van de ledematen
- Defecatie en urineverlies
- Naar adem snakken (in runderen), meestal veroorzaakt door onderdosering

Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

- Convulsies
- Samentrekking van het diafragma
- Braken
- Een of enkele keren naar adem snakken kunnen na de hartstilstand optreden

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, katten en honden:

100 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/kg) via snelle intraveneuze injectie.

Voor grotere dieren wordt het gebruik van een vooraf ingebracht intraveneuze katheter aangeraden.

Indien na 2 minuten geen hartstilstand is vastgesteld, dient een tweede dosering te worden gegeven, via snelle intraveneuze injectie, of indien dit niet mogelijk is, via intracardiale injectie. Intracardiale injectie is alleen acceptabel in geval van voorafgaande diepe sedatie of anesthesie.

Aangezien de flacon niet vaker dan 20 keer mag worden aangeprikt, dient de meest geschikte flacongrootte gekozen te worden.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken in diverse diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts.

Maatregelen moeten worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze catheter te gebruiken).

Controleer regelmatig, tot ongeveer 10 minuten na toediening, of tekenen van leven terugkeren (ademhaling, hartslag, ooglidreflex). In klinische proeven is vastgesteld dat dit kan voorkomen. Wanneer dergelijke tekenen van leven terugkeren, wordt geadviseerd om de toediening te herhalen met 0,5 – 1 keer de voorgeschreven dosis.

Voorkom gebruik in dieren die meer dan 120 kg wegen omdat een groot injectievolume vereist is waardoor snelle toediening bemoeilijkt wordt.

Om het risico op opwinding te verminderen, moet euthanasie op een rustige plaats worden uitgevoerd. Bij varkens is aangetoond dat er een direct verband bestaat tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en het niveau van excitatie en agitatie. Het is daarom van belang om varkens zo minimaal mogelijk te fixeren tijdens toedienen van de injectie.

In het bijzonder bij paarden en runderen moet de dierenarts inleidende medicatie met een geschikt sedativum overwegen om diepe sedatie te bereiken voor euthanasie. Een alternatieve methode voor euthanasie dient beschikbaar te zijn indien dit nodig mocht blijken.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

Geschikte maatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel nooit in de voedselketen terecht komen, en niet worden gebruikt voor menselijke consumptie. Andere dieren mogen nooit (delen) van het karkas eten, aangezien zij daardoor bloot kunnen worden gesteld aan een dodelijke dosis pentobarbital.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de flacon voor de eerste keer wordt aangeprikt, moet de vervaldatum van het resterende diergeneesmiddel worden ingevuld op het etiket van de flacon.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel mogen nooit in de voedselketen terecht komen (zie rubriek 10) en dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving.

Karkassen of delen van karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel geëuthanaseerd zijn dienen niet aan andere dieren te worden gevoerd vanwege het risico op secundaire intoxicatie (zie rubriek 10).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Diergeneesmiddel uitsluitend te gebruiken door de dierenarts. Dient niet te worden verkocht aan anderen dan de dierenarts. Uitsluitend toedienen en gebruiken door de dierenarts.

Pentobarbital is een potent hypnotiserend middel en een sedativum, en dus potentieel toxisch voor de mens. Het kan systematisch worden opgenomen door de huid of bij inslikken. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele ingestie en zelf-injectie te voorkomen.

Systemische opname (inclusief opname via huid of oog) van pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, irritatie van de huid en allergische reacties veroorzaken (i.v.m. de aanwezigheid van pentobarbital en benzyl alcohol). Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten.

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.  
Niet eten of drinken terwijl dit diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Voorkom accidentele zelf-injectie of accidentele injectie van degene die assisteert bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Draag het diergeneesmiddel alleen bij je in een injectiespuit zonder naald om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel het diergeneesmiddel met uiterste voorzichtigheid, met name vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Draag beschermende handschoenen. Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door dierenartsen te worden toegediend en dient uitsluitend te worden gebruikt in het bijzijn van een ander deskundig persoon die hulp kan bieden in geval van blootstelling. Instrueer de deskundige persoon, indien deze geen medische achtergrond heeft, over de risico's van het diergeneesmiddel.

In geval van aanraking met de huid of in het oog moet direct en langdurig gespoeld worden met veel water. In geval van accidentele ingestie direct de mond spoelen. Indien er aanzienlijke hoeveelheden van het diergeneesmiddel op de huid of in het oog zijn gekomen of in geval van accidentele ingestie of zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Meld dat het om barbituraatvergiftiging gaat en toon de bijsluiter of het etiket. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie kan optreden.

Na toediening van dit diergeneesmiddel treedt binnen 10 seconden collaps op. Als het dier rechtop staat tijdens de toediening, dient degene die het diergeneesmiddel toedient, en ieder ander persoon die aanwezig is, enige afstand tot het dier te houden, om ongelukken te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Buiten bereik van ontstekingsbronnen houden. Niet roken.

**Informatie voor de behandelend arts in geval van accidenteel contact**

De maatregelen moeten worden gericht op het behouden van ademhalings- en hartfunctie. Bij ernstige intoxicaties kunnen maatregelen worden genomen om de eliminatie van opgenomen barbituraten te versnellen. Laat de patiënt nooit zonder toezicht achter.

De concentratie pentobarbital in dit diergeneesmiddel is dusdanig dat bij accidentele injectie of ingestie van zo kleine hoeveelheden als 1 ml, bij volwassenen ernstige effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden. Een dosis pentobarbital van 1 gram (equivalent aan 5 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij de mens. De behandeling dient ondersteunend te zijn met adequate intensieve therapie en ondersteuning van de ademhaling.

Dracht en lactatie:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik in drachtige dieren. Het wordt aan de beoordeling van de dierenarts overgelaten om te bepalen of dit diergeneesmiddel gebruikt kan worden bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (narcotica, fenothiazines, antihistaminica, enz.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van accidentele toediening aan een dier dat niet aangeboden is voor euthanasie, moet de behandeling gericht zijn op maatregelen zoals kunstmatige ademhaling, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica.

In het kader van de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel wordt een dubbele dosering afgeraden, aangezien dit niet leidt tot een snellere of betere euthanasie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

21 november 2017

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml of 1 flacon van 250 ml.  
Polystyreen doos met 12 flacons van 100 ml of 6 flacons van 250 ml.  
Type II glazen injectieflacon met bromobutylrubber stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10020

**KANALISATIE**

UDD