

BIPACKSEDEL

Euthasol 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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Euthasol vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning
Pentobarbitalnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per ml:

Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium 400 mg
(motsvarar 364,6 mg pentobarbital)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Patent Blue V (E131)	0,01 mg

Injektionsvätska, lösning
Klar blå vätska.

4. INDIKATION(ER)

För avlivning

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till anestesi.

6. BIVERKNINGAR

Mindre muskelryckningar kan inträffa efter injektionen.

Döden kan bli fördröjd om injektionen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnader med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan vara irriterande när de administreras perivaskulärt.

Pentobarbitalnatrium har förmågan att orsaka excitation under insomningen.

Premedicinering/försedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

I mycket sällsynta fall inträffar en eller några flämtande andetag efter hjärtstillestånd. På det stadiet är djuret redan kliniskt dött.

7. DJURSLAG

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, häst och mink.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

En dos på 140 mg/kg, motsvarande 0,35 ml/kg, anses tillräcklig för alla indicerade administreringsvägar.

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras, och tillräcklig sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. För hästar och nötkreatur är premedicinering obligatoriskt.

När intravenös administrering är svår, och endast efter djup sedering eller anestesi, får läkemedlet administreras via den intrakardiella vägen.

Alternativt kan man för enbart små djur använda administrering via den intraperitoneala vägen, men bara efter lämplig sedering.

Intravenös injektion på sällskapsdjur bör utföras med en kontinuerlig injektionshastighet tills medvetlöshet inträffar.

Hos hästar och nötkreatur bör pentobarbital injiceras snabbt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intravenös injektion av pentobarbital kan orsaka excitation under insomningen hos flera djurarter, och tillräcklig sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Åtgärder bör vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom användning av intravenös kateter).

Den intraperitoneala administreringsvägen kan medföra långsamt tillslag, vilket medför en ökad risk för excitation under insomningen. Intraperitoneal administrering skall bara användas efter lämplig sedering. Åtgärder bör vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Denna administreringsväg är endast lämplig för små djur.

Intrakardiell injektion får bara användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt.

För att minska risken för excitation under insomningen bör avlivning utföras i en lugn omgivning.

Hos hästar och nötkreatur måste premedicinering med ett lämpligt sedativum användas för att framkalla djup sedering före avlivning, och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig.

10. KARENSTID

Tillräckliga åtgärder skall vidtas för att se till att kadaver av djur som behandlats med detta läkemedel, och restprodukterna från dessa djur, inte kommer in i näringskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara glasflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på glasflaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dagar.

Korken bör inte punkteras mer än 20 gånger.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras, och tillräcklig sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. För hästar och nötkreatur är premedicinering obligatoriskt.

När intravenös administrering är omöjligt, och endast efter djup sedering, kan läkemedlet administreras via den intrakardiella vägen hos alla de nämnda arterna. Alternativt kan man, endast för små djur och efter lämplig sedering, använda administrering via den intraperitoneala vägen.

- Hos hästar och nötkreatur måste premedicinering med ett lämpligt sedativum användas för att framkalla djup sedering före avlivning, och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig.

- I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte är aktuellt för avlivning, är åtgärder som konstgjord andning, administrering av syrgas och användning av analeptika lämpliga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Pentobarbital är en potent hypnotisk och sedativ substans, och därmed potentiellt giftigt för människor. Det kan absorberas systemiskt genom huden och om det sväljs. Man bör vara särskilt noga med att undvika oavsiktligt intag och självinjektion.

Systemiskt upptag (inklusive upptag via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömninduktion och andningsdepression. Denna produkt kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbital- och bensylalkoholhalten). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till -ögonkontakt.

Produkten är brandfarlig. Förvaras inte i närheten av antändande källor.

Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.

Förebygg oavsiktlig självinjektion, eller oavsiktlig injicering av den person som assisterar vid administreringen av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för pentobarbital ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av gravida eller ammande kvinnor. Använd handskar. Detta läkemedel får endast administreras av veterinär och får bara användas i närvaro av annan 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 huden eller ögonen måste dessa sköljas med rikligt med vatten omedelbart och under en längre tid. Vid oavsiktlig självinjektion, eller om signifikanta mängder av läkemedlet kommer på huden eller i ögonen, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag, ska munnen sköljas väl och medicinsk hjälp sökas omedelbart. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan inträffa.

Information till sjukvårdspersonal i händelse av exponering:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av barbiturat.

Koncentrationen av pentobarbital i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller intag av så små mängder som 1 ml hos vuxna människor kan ge grava effekter på CNS. En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödlig för människor. Behandling bör vara understödjande med lämplig intensiv terapi och bibehållning av andningen.

Andra försiktighetsåtgärder

Andra djurs intag av avlivade djur kan leda till förgiftning, anestesi och även dödsfall. Barbiturater är också mycket stabila mot koktemperatur. P.g.a. risken för sekundär förgiftning ska inte djur som avlivats med det veterinärmedicinska läkemedlet ges som mat till andra djur, utan kasseras i enlighet med nationell lagstiftning och på ett sådant sätt att andra djur inte kommer åt kadavren.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning. Används enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När ett aggressivt djur skall avlivas, rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) sedativum.

Även om premedicinering med sedativa kan fördröja läkemedlets önskade effekt p.g.a. minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressionsläkemedel (opioider, $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, fenotiaziner etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ej relevant.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från sådana veterinärmedicinska läkemedel skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-03-13

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

100 ml färglös typ II glasflaska med en ljusgrå kork av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.
250 ml färglös typ II glasflaska med en ljusgrå kork av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.