

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Euthasol vet. 400 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pentobarbitaali 364,6 mg
(vastaten 400 mg pentobarbitaalinatriumia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20 mg
Patenttisininen V (E131)	0,01 mg
Etanoli (96 %)	
Propyleeniglykoli	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, sininen neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, jyr sijät, kani, nauta, lamma s, vuohi, hevonen ja minkki.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää anestesiaan.

3.4 Erityisvaroitukset

Laskimonsisäisen pentobarbitaalin anto saattaa useilla eri eläinlajeilla aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Näin ollen asianmukaista ja riittävää sedaatiota on käytettävä, jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisenä. Varotoimista perivaskulaarisen annon estämiseksi on huolehdittava (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Intraperitoneaalinen anto voi aiheuttaa viiveen eläinlääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää riskiä alkuvaiheen eksitaatiolle. Intraperitoneaalista antotapaa on käytettävä ainoastaan sen jälkeen, kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu. Pentobarbitaalin annossa on huolehdittava riittävästä varotoimista peränsisäisen tai sellaisiin elimiin/kudoksiin annon estämiseksi, joista imeytyvyys on huonoa. Intraperitoneaalinen antotapa sopii vain pieneläimille.

Sydämensisäistä antotapaa saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestioituille eläimille.

Induktioon liittyvän eksitaation riskin vähentämiseksi eutanasia on suoritettava rauhallisessa ympäristössä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääke annostellaan ensisijaisesti laskimoon ja asianmukaisesta sedaatiosta on huolehdittava, jos eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisenä. Hevoset ja naudat on esilääkittävä.

Jos laskimonsisäistä antoreittiä ei voida käyttää ja eläimen syvästä sedaatiosta on huolehdittu, voi tämän eläinlääkkeen antaa myös sydämensisäisenä pistoksena kaikille kohde-eläinlajeille. Pieneläinten osalta myös intraperitoneaalista antotapaa voidaan harkita, mutta vain tilanteissa, joissa riittävästä sedaatiosta on huolehdittu.

Hevoset ja naudat on esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella riittävän syvän sedaation aikaansaamiseksi ennen varsinaista eutanasiaa. Lisäksi vaihtoehtoinen eutanasiamenettely on oltava välittömästi käytettävissä.

Jos eläinlääkettä vahingossa annetaan eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, on ryhdyttävä riittäviin ja tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, kuten tekohengityksen, lisähapen ja tarvittaessa analeptien antoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pentobarbitaali on hyvin tehokas uni- ja rauhoittava lääke, ja siten myös ihmiselle toksinen. Lääkettä voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon ihon kautta ja nieltynä. Erityisistä varotoimista on huolehdittava lääkkeen nielemisen tai vahingossa itseensä pistämisen ehkäisemiseksi.

Vahinkoinjektion välttämiseksi eläinlääkkeellä täytettyä ruiskua saa kuljettaa vain suojattuna.

Systeeminen altistuminen pentobarbitaalille (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista, keskushermosto- ja hengityslamaa. Eläinlääke voi myös ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä sekä allergisia reaktioita (koska valmiste sisältää pentobarbitaalia). Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia.

Vältä suoraa kontaktia ihon ja silmien kanssa, mukaan lukien silmien koskettaminen käsillä.

Eläinlääke on tulenarkaa. Pidä valmiste poissa sytytyslähteiden läheisyydestä. Älä tupakoi, syö tai juo kun käsittelet eläinlääkettä.

Varo injisoimasta eläinlääkettä itseesi tai apuna toimivaan henkilöön.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele eläinlääkettä erityisen huolellisesti. Etenkin hedelmällisessä iässä olevien tai imettävien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä. Tätä eläinlääkevalmistetta saavat käyttää vain eläinlääkärit, kun läsnä on toinen ammattilainen, joka voi auttaa mahdollisessa altistumistilanteessa. Mikäli henkilöllä ei ole lääketieteellistä koulutusta, hänelle on kerrottava eläinlääkkeeseen liittyvistä riskeistä.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi ja erittäin huolellisesti runsaalla vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai mikäli valmistetta joutuu huomattava määrä iholle tai silmiin, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhto suu ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Lääkkeelle altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Lääkärille: Ensiapuna hengityksen ja sydän- ja verisuonielimistön toiminnan ylläpito. Imeytyneen barbituraatin eliminaation lisääminen voi olla tarpeellista.

Tämän eläinlääkkeen pentobarbitaalipitoisuus on niin korkea, että jopa niinkin pienen tilavuuden kuin 1 millilitran nieleminen tai itseensä vahingossa pistäminen voi aiheuttaa vakavia keskushermostovaikutuksia aikuisilla. Yhden gramman (1 g) pentobarbitaaliannoksen (vastaa 2,5 ml tätä eläinlääkettä) on raportoitu johtavan kuolemaan ihmisillä. Myrkytyspotilaan hoidon on oltava elintoimintoja tukeva. Lisäksi on huolehdittava riittävästä tehohoidosta ja hengitystoiminnan ylläpidosta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Barbituraateilla lopetettujen eläinten syönte voi aiheuttaa myrkytyksen, anestesian tai jopa kuoleman toisille eläimille. Barbituraatit säilyvät pitkään ruhoissa ja kestävät myös hyvin ruoan valmistuslämpötiloja. Sekundaarisen intoksikaation riskin vuoksi valmisteella lopetettuja eläimiä ei saa käyttää muiden eläinten ravintona, vaan lopetetun eläimen hävittämisestä on huolehdittava kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja siten, ettei mikään muu eläin voi päästä kosketuksiin ruhojen kanssa.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa, jyr sijät, kani, nauta, lamma s, vuohi, hevonen ja minkki:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lihasn ykäykset ^a Agonaalinen hengitys ^b Eksitaatio ^c
---	--

^a Lieviä.

^b Voi esiintyä sydänpysähdyksen jälkeen. Tässä vaiheessa eläin on kuitenkin jo kliinisesti kuollut.

^c Esilääkitys/sedaatio vähentää induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

Eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti tai johonkin sellaiseen elimeen/kudokseen, josta imeytyminen on huonoa. Barbituraatit voivat olla ärsyttäviä, jos niitä annetaan perivaskulaarisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aggressiivisen eläimen eutanasiaa varten suositellaan helpommin annosteltavan sedatiivin (esim. suun kautta, ihon alle tai lihakseen annettavan) käyttöä esilääkityksenä.

Vaikka sedatiivien käyttö esilääkityksenä voikin heikentyneen verenkierron vuoksi hidastaa tämän eläinlääkkeen toivotun vaikutuksen alkamista, tätä vaikutusta ei välttämättä havaita kliinisesti, sillä

keskushermostoa lamaavat lääkkeet (opioidit, alfa-2-reseptoriagonistit, fentiatsiinit ym.) voivat myös tehostaa pentobarbitaalin vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon, sydämen sisään tai vatsaonteloon.

140 mg/kg:n annosta (mikä vastaa 0,35 ml/kg) pidetään riittävänä kaikkia hyväksytyjä antoreittejä varten.

Eläinlääke annostellaan ensisijaisesti laskimoon, jolloin asianmukaisesta sedaatiosta on huolehdittava silloin kun eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisenä. Hevoset ja naudat on esilääkittävä ennen lääkevalmisteen käyttöä.

Jos laskimoon anto on vaikeaa, voidaan eläinlääkettä pistää suoraan sydämeen. Tätä antoreittiä voidaan kuitenkin käyttää vasta syvän sedaation tai anestesian aikaansaamisen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti tätä valmistetta voidaan antaa intraperitoneaalisesti, mutta tämä antoreitti soveltuu vain pieneläimille. Intraperitoneaalista reittiä voidaan käyttää vain asianmukaisesti rauhoitetuille eläimille.

Seuraeläimille eläinlääke annostellaan laskimoon tasaisella injektionopeudella, kunnes eläin on tajuton.

Hevosille ja naudoille pentobarbitaali on annettava nopeana pistoksena.

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Asianmukaisista toimenpiteistä on huolehdittava, jottei tätä eläinlääkettä saaneita eläimiä tai niistä peräisin olevia tuotteita päädy ravintoketjuun tai käytetä ihmis-/eläinravintona.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN51AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Pentobarbitaalinatrium on barbituurihapon oksibarbituraattijohdos. Barbituraatit lamauttavat keskushermoston kokonaisuudessaan, mutta vaikutukset eri keskushermoston alueisiin vaihtelevat annoksesta riippuen. Täten eläinlääke on tehokas nukutus- ja rauhoittava lääke. Tämän lääkevalmisteen välittömänä vaikutuksena on syvän anestesian aiheuttama tajuttomuus, jota suuria annoksia käytettäessä seuraa nopea hengityskeskuksen lamaantuminen. Hengitys pysähtyy, jonka jälkeen sydämen toiminta päättyy hyvin nopeasti ja eläin kuolee.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun lääkettä annetaan verenkiertoon, barbituraatti ionisoituu. Ionisoitumisen aste riippuu lääkeaineen dissosiaatiovakioista sekä eläimen veren pH-arvosta. Barbituraatit sitoutuvat plasman proteiineihin ja verenkierron kiertäessä sitoutunutta ja vapaata barbituraattia tietyssä suhteessa. Ainoastaan dissosioitumaton barbituraatti voi tunkeutua soluihin.

Kun lääke on päässyt solun sisään, lääkemolekyyli dissosioituu jälleen ja sitoutuu solunsisäisiin rakenteisiin.

Barbituraatin soluun pääsyn ja solunsisäisen sitoutumisen aiheuttamia kudosisäilytyksiä ei ole kuvattu. Yleisesti ottaen kudoksiin aiheutuvat vaikutukset voidaan luokitella suoriin ja epäsuoriin. Yleensä nämä vaikutukset ovat lieviä ja niistä tiedetään vähän.

Sydämensisäisen annon jälkeen tajuttomuus on miltei välitöntä ja sydänpysähdys seuraa 10 sekunnissa.

Laskimonsisäisen annon jälkeen tajuttomuus saavutetaan noin 5 - 10 sekunnin kuluttua lääkkeen annosta. Kuolema seuraa noin 5 - 30 sekuntia tämän jälkeen. Intraperitoneaalisessa annossa eutanasia saavutetaan 3 - 10 minuutissa (hengityskeskusten lamaantumisen vuoksi eläin saattaa olla kliinisesti kuollut jo ennen sydänpysähdystä).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Värittömästä, tyyppin I lasista valmistettu 100 ml:n injektio pullo, jossa vaaleanharmaa bromibutyylillä valmistettu tulppa ja alumiinikorkki.

Värittömästä, tyyppin I lasista valmistettu 250 ml:n injektio pullo, jossa tummanharmaa bromibutyylillä valmistettu tulppa ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet. B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28951

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.1.2012

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

21.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Euthasol vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pentobarbital 364,6 mg
(motsvarande 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Patentblått (E131)	0,01 mg
Etanol (96 %)	
Propylenglykol	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, blå vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

För avlivning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till anestesi.

3.4 Särskilda varningar

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 ska 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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. Bär detta läkemedel i en spruta utan nål för att undvika oavsiktlig injektion.

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

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till -ögonkontakt.
Läkemedlet är brandfarligt. Förvaras inte i närheten av antändande källor.
Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.

Förebygg oavsiktlig självinjektion, eller oavsiktlig injicering av andra personer vid administreringen av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av gravida och ammande kvinnor. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. 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 omedelbart med rikligt med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, eller om signifikanta mängder av läkemedlet kommer på huden eller i ögonen, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 Biverkningar

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, häst, mink:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ryckningar ^a Agonal andning ^b Excitation ^c
---	---

^a Mindre.

^b Kan uppkomma efter hjärtstillestånd. Vid detta stadium är djuret redan kliniskt dött.

^c Premedicinering/sedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös, intrakardiell eller intraperitoneal användning.

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 medvetslöshet inträffar.

Hos hästar och nötkreatur bör pentobarbital injiceras snabbt.

Proppen bör inte punkteras mer än 20 gånger.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

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 livsmedelskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN51AA01

4.2 Farmakodynamik

Pentobarbitalnatrium är ett oxybarbituratderivat av barbitursyra. Barbiturater hämmar hela centrala nervsystemet, men kvantitativt påverkas olika områden annorlunda, vilket gör läkemedlet till en potent hypnotisk och sedativ substans. Den omedelbara effekten är medvetslöshet av samma slag som vid djup anestesi, vilken vid hög dosering följs av snabb depression av andningscentrum. Andningen avstannar och hjärtverksamheten upphör snabbt därefter, vilket leder till snabb död.

4.3 Farmakokinetik

Efter injicering i blodcirkulationen joniseras barbituraten i en grad som beror av dissociationskonstanten hos ämnet och blodets pH. Barbiturater binder till plasmaproteiner och bildar jämvikt av bundet och obundet läkemedel i blodcirkulationen. Endast den odissocierade formen kan tas upp i cellerna.

Efter upptag i cellerna inträffar dissociation igen och bindning av läkemedlet till intracellulära organeller äger rum.

Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och den intracellulära bindningen finns inte beskrivna. I allmänhet kan effekterna på vävnaderna kategoriseras som direkta och indirekta.

Vanligtvis är dessa effekter svaga och lite är känt angående dem.

Efter intrakardiell användning är medvetslösheten nästan omedelbar, och hjärtstillestånd följer inom 10 sekunder.

Efter intravenös användning följer medvetslöshet inom 5–10 sekunder efter att administreringen slutförts.

Döden följer 5–30 sekunder senare. Intraperitonealt uppnås eutanasi på 3–10 minuter (p.g.a. depression av andningscentrum kan djuret vara kliniskt dött före hjärtstilleståndet).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av typ I-glas på 100 ml med en ljusgrå propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Färglös injektionsflaska av typ I-glas på 250 ml med en mörkgrå propp av brombutylgummi och ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28951

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.1.2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).