

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUTHESATE OPL. PRO INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Roodgekleurde oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Euthanasie.

4.3. Contra-indicaties

Geen.

5.3. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie kan optreden.

Informatie voor de behandelend arts in geval van accidentele (zelf-)injectie:

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intracardiaal of snelle intraveneuze injectie.

Dieren < 20 kg : 200 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het product per kg lichaamsgewicht).

Dieren > 20 kg : 150 – 200 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,75 – 1 ml van het product per kg lichaamsgewicht).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Barbituraten bestemd voor euthanasie

ATCvet-code: QN51AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Barbituraten zoals pentobarbital vertonen hun werking in het gehele centrale zenuwstelsel, alhoewel ze niet in alle gebieden even effectief zijn. De remming vindt alleen plaats in synapsen waar gamma-aminoboterzuur de transmitter is. Hoge doseringen zorgen voor remming van het ademhalingscentrum in de medulla. Euthanasie vindt doorgaans plaats door hartstilstand als gevolg van ademhalingsstilstand.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze injectie wordt pentobarbital snel opgenomen in de weefsels, waardoor het slechts enkele minuten detecteerbaar blijft in het bloed. De dosering nodig voor euthanasie is afhankelijk van de snelheid van de injectie. Bij langzame injectie kan de concentratie in het centrale zenuwstelsel onvoldoende zijn om lethaal te zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Ethanol
Propyleenglycol
Cochenille rood (E124)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II) injectieflacon met butylrubberstop en aluminium felscapsule à 100, 250 en 500 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4311

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 november 2013

KANALISATIE

UDD

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS/GLAZEN FLACON (250, 500 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euthesate Opl. Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Natriumpentobarbital

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100, 250, 500 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE

Euthanasie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningswijze: Intracardiaal of snel intraveneus

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangebrouwen flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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**

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4311

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot nr:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON (100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euthesate Opl. Pro. Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat.
Natriumpentobarbital

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intracardiaal of snel intraveneus.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot nr:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4311

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Euthesate Opl. Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat

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:

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

Loofklapper 6-8

8256 SL Biddinghuizen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euthesate Opl. Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat.

Natriumpentobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

4. INDICATIE

Euthanasie

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Dieren lichter dan 20 kg:

- 200 mg pentobarbital natrium per kg lichaamsgewicht, ofwel 1 ml van het product per kg lichaamsgewicht

Dieren zwaarder dan 20 kg:

- 150 – 200 mg pentobarbital natrium per kg lichaamsgewicht, ofwel 0,75 – 1 ml van het product per kg lichaamsgewicht

Toedieningswijze: Intracardiaal of snel intraveneus

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie kan optreden.

Informatie voor de behandelend arts in geval van accidentele (zelf-)injectie:

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.

BD/2024/REG NL 4311/zaak 1113231

Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

20 november 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 4311

KANALISATIE

UDD