

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Euthoxin vet 500 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Pentobarbital 455,7 mg
(motsvarande 500 mg pentobarbitalnatrium)

Hjälpämne:

Erytrosin(röd) (E127) 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, rosa lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, mink, iller, hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus, höna, duva, burfågel, liten orm, sköldpadda, ödla, groda, häst, nötkreatur, svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Avlivning.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte som anestesi.

Injicera inte i kroppshålan hos sköldpadda eftersom tiden till dödsögonblicket kan bli onödigt lång jämfört med vid intravenös administrering.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att minska risken för upprymdhet rekommenderas att utföra avlivningen på en stillsam plats.

Hos svin har det visats finnas en direkt korrelation mellan tvång och graden av upprymdhet och agitation. Injektion i svin ska därför göras med minsta möjliga tyglade och tvång. I enskilda fall – särskilt hos fasthållna djur – kan agitation/upprymdhet inträffa under administrering vilket resulterar i oavsiktlig paravenös administrering av produkten. På grund av svårigheten att ge säkra intravenösa injektioner hos svin, rekommenderas tillräcklig sedering av djuret före intravenös administrering med pentobarbital. Administrering via örnen bör åtminstone inledningsvis utföras utan fixering. Djuret ska hållas fast mellan benen på en assisterande person. Om fixering är nödvändigt, bör en trynbrem användas.

Hos häst och nötkreatur måste lämpligt sederande läkemedel användas för att skapa djup sedering inför avlivning, och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig om det skulle bli nödvändigt.

Vid avlivning av **växelvarma** djur måste djuret hållas vid optimal temperatur, annars kan effekten vara opålitlig. Åtgärder lämpliga för respektive djurslag (t.ex. hjärnstamsstick) bör utföras för att säkerställa att avlivningen är genomförd och att spontant uppvaknande inte sker.

Giftorm avlivas bäst genom att injicera pentobarbital in i kroppskaviteten nära hjärtat, med omdömesgill användning av sedering innan för att minska faran för människor.

Intravenös injektion av pentobarbital har förmågan att orsaka upprymdhet hos många djurslag, så lämplig sedering bör administreras om veterinären anser det nödvändigt. Försiktighet behöver vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter).

Intraperitoneal administreringsväg kan orsaka fördröjning av insättande av effekt, med ökad risk för upprymdhet. Intraperitoneal administrering får endast användas efter lämplig sedering. Det är viktigt att undvika administrering in i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Denna administreringsväg är endast lämplig för små däggdjur.

Intrakardiell injektion ska endast användas om djuret är djupt sederat, medvetslöst eller under anestesi.

Intrapulmonell administreringsväg kan orsaka försenat insättande av effekt med ökad risk för biverkningar som nämns i avsnitt 4.6 och ska reserveras till fall där andra administreringsvägar inte är möjliga. Intrapulmonell administrering får endast användas till höns, duvor, burfåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor. Djuren måste sederas djupt, vara medvetslösa eller under anestesi om denna administreringsväg ska användas. Använd inte intrapulmonell administrering till något annat djurslag.

Kontrollera regelbundet fram till ungefär 10 minuter efter administrering, om livstecken återkommer (andning, hjärtslag, blinkning). Det har visats i kliniska provningar att livstecken kan återkomma. Om detta händer, rekommenderas att administreringen upprepas med 0,5 till 1 gång rekommenderad dos.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

När ett aggressivt djur ska avlivas, rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) lugnande medel.

Vid administrering av misstag till ett djur som inte ska avlivas, ska återupplivningsåtgärder vidtas såsom konstgjord andning, syretillförsel och analeptikum vid behov.

Svin och smådjur: Se även avsnitt 4.9 för rekommendationer kring utspädning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Får endast användas av veterinär.

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är giftigt för människa – särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Bär endast 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 CNS- och andningsdepression.

Koncentrationen av pentobarbital i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller oralt intag av så små mängder som 1 ml hos vuxna människor kan ha allvarliga effekter på CNS. En dos av pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarar 2 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödlig hos människa.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till-ögonkontakt. Använd lämpliga skyddshandskar vid hantering av denna produkt – pentobarbital kan absorberas genom huden och slemhinnorna.

Denna produkt kan dessutom vara irriterande för ögonen och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbital- och bensylalkoholhalten). Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital eller mot någon annat innehållsämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt bör endast användas i närvaro av en annan person som kan hjälpa till ifall oavsiktlig exponering inträffar. Instruera personen om riskerna med produkten, om det inte är sjukvårdspersonal. Efter administrering av detta läkemedel inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp vid tidpunkten för administreringen ska försiktighet iaktas av den person som administrerar läkemedlet och andra närvarande personer så att ett säkert avstånd från djuret hålls för att förhindra skada.

I händelse av oavsiktlig exponering bör följande åtgärder vidtas:

Hud – Tvätta omedelbart med vatten och därefter noggrant med tvål och vatten. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ögon – Skölj omedelbart med rikligt med kallt vatten. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Förtäring – Skölj ur munnen. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Håll dig varm och vila.

Oavsiktlig självinjektion – Sök OMEDELBART läkarhjälp (ta denna information med dig), informera läkaren om om barbituratförgiftning. Patienten ska inte lämnas ensam.

KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppträda.

Produkten är brandfarlig. Förvaras åtskilt från antändningskällor. Rök inte.

Till läkaren: Akutvård ska sättas in för att hålla luftvägarna fria och upprätthålla hjärtfunktion. Vid svår förgiftning ska ytterligare åtgärder vidtas för att öka elimineringen av barbituraten. Ge symtomatisk och understödande behandling.

Information till sjukvårdspersonal vid exponering:

Pentobarbitalkoncentrationen i detta läkemedel är sådan att oavsiktlig injektion eller intag av så små mängder som 1 ml till vuxna människor kan orsaka allvarliga effekter på centrala nervsystemet. En dos på 1 g pentobarbitalnatrium (motsvarande 2 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Behandlingen ska vara upprätthållande med lämplig akutvård och upprätthållande av andning.

Andra försiktighetsåtgärder

På grund av risken för sekundär förgiftning ska djur som har avlivats med detta läkemedel inte ges som föda till andra djur, utan ska kasseras i enlighet med nationell lagstiftning och på ett sätt som säkerställer att andra djur inte kommer åt kadavren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Smärre muskelryckningar kan uppstå efter injektionen. Nötkreatur kan börja flämta om lägre doser än rekommenderat används. Användning av läkemedlet kan resultera i övergående agitation och symptom på andfåddhet.

Dödsfallet kan fördröjas om injektionen ges perivaskulärt eller in i organ/vävnad med låg absorptionskapacitet.

Barbiturater kan orsaka irritation när de administreras subkutan eller perivaskulärt. Intrapulmonell administrering orsakar hosta, flämtning och andnöd.

Frekvensen av biverkningar:

Ljudliga läten, smärre muskelryckningar efter injektion är vanligt förekommande.

En eller några flämtningar efter hjärtstillestånd är mindre vanligt rapporterade.

Upprymdhet, benrörelser, utsöndring av avföring och urin, flämtning (hos nötkreatur), främst på grund av underdosering, noterades i sällsynta fall.

Kramper, diafragmakontraktion och kräkningar har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

–Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

–Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

–Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

–Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Om avlivning är nödvändigt kan läkemedlet användas på dräktiga och lakterande djur.

Den ökade kroppsvikten hos dräktiga djur ska tas i beaktande vid dosberäkningen. När så är möjligt ska läkemedlet injiceras intravenöst. Fostret får inte tas ut ur moderns kropp (t.ex. för undersökningar) tidigare än efter 25 minuter efter att moderns död är konstaterad. I dessa fall ska fostret undersökas med avseende på livstecken och vid behov avlivas separat.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Även om premedicinering med sedativa kan fördröja läkemedlets önskade effekt på grund av minskad cirkulationsfunktion, är detta eventuellt inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressiva läkemedel (opioider, α 2-adrenoreceptoragonister, fentiaziner etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

4.9 Dosering och administreringsätt

Beroende på djurslag och omständigheter kan läkemedlet ges via flera olika administreringsvägar. Tillämplig dos beror på djurslag och administreringsväg. Därför är det viktigt att noga följa instruktionerna i doseringsanvisningen:

Intravenös administrering

Intravenös administrering ska vara förstahandsval, och lämplig sedering ska ges om det anses nödvändigt av ansvarig veterinär. För häst och nötkreatur är det obligatoriskt med sedering.

Intrakardiell administrering

När det är svårt med intravenös administrering, kan läkemedlet ges intrakardiellt till alla indicerade djurslag förutom till fågel, förutsatt att det föregås av djup sedering eller anestesi.

Intraperitoneal administrering

Som ett alternativ endast för smådjur kan intraperitoneal administrering ges, men endast efter lämplig sedering.

Intrapulmonell administrering

Intrapulmonell administrering får endast användas som en **sista utväg** och bara om djuret är djupt sederat, medvetslöst eller under anestesi samt inte visar någon respons på smärtstimuli. Denna administreringsväg kan endast användas till höns, duvor, burfåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor.

Rekommendationer för spädning av läkemedlet

Svin (när administrering sker via öronven) och smådjur (hundar, katter, minkar, illrar, harar, kaniner, marsvin, hamstrar, råttor, möss, höns, duvor, burfåglar): För att underlätta administrering av läkemedlet ska det spädas med isoton (0,9 %) natriumkloridlösning i förhållandet 1:1 före administrering med nålar tunnare än 20G.

Djurslag	Administreringsväg	Dos uttryckt som ml läkemedel	Dos uttryckt som mg pentobarbitalnatrium
<u>Häst</u> Läkemedlet ska injiceras så snabbt som möjligt. Förmedicinering innan administrering är obligatoriskt.	Intravenöst (snabb injektion)	1,0 ml per 5 kg	100 mg per kg
<u>Nötkreatur</u> Läkemedlet ska injiceras så snabbt som möjligt. Hos nöt, speciellt vid lägre doser, ses ibland flämtningar i isolerade fall. Förmedicinering innan administrering är obligatoriskt.	Intravenöst (snabb injektion)	1–2 ml per 10 kg	50 mg till 100 mg per kg
<u>Svin</u> Läkemedlet ska injiceras så snabbt som möjligt. Administreringsvägen beror på individens ålder och vikt och kan vara intravenös (<i>venacavacranialis</i> eller öronven) eller intrakardiell. Injektionsdurationen kan – beroende på	Intravenöst (<i>venacavacranialis</i>) genom snabb injektion	0,16 ml per kg upp till 30 kg 0,08 ml per kg över 30 kg	80 mg per kg upp till 30 kg 40 mg per kg över 30 kg
	Intravenöst (öronven) genom snabb injektion efter spädning med isoton (0,9%) NaCl lösning 1:1.	0,16 ml per kg upp till 30 kg 0,08 ml per kg över 30 kg	80 mg per kg upp till 30 kg 40 mg per kg över 30 kg

ålder och vikt hos svinet – variera från 1 sekund (kultingar) till 38 sekunder (hos galtar >100 kg kroppsvikt).	Intrakardiellt (hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi).	0,16 ml per kg upp till 30 kg 0,08 ml per kg över 30 kg	80 mg per kg upp till 30 kg 40 mg per kg över 30 kg
<u>Hund och katt</u>	Intravenöst; långsam kontinuerlig injektion tills medvetslöshet, därefter snabb injektion av resterande mängd.	1,0 ml per 4 kg hund 1,0 ml per 3 kg katt	125 mg per kg hund 166 mg per kg katt
	Intrakardiellt och intraperitonealt: hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi	1,0 ml per 3 kg hund 1,0 ml per 2 kg katt	166 mg per kg hund 250 mg per kg katt
<u>Mink, iller</u>	Intravenöst Intrakardiellt (hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi)	1,0 ml per djur	500 mg per djur
<u>Hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus</u>	Intravenöst Intrakardiellt (hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi)	1,0 ml per 1,5 kg	333 mg per kg
	Intraperitonealt (hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg
<u>Höna, duva, burfågel</u> Förstahandsval hos fågel är intravenös injektion. Om venpunktion inte är möjlig (p.g.a.hematom, kollaps av kardiovaskulära systemet) kan intrapulmonell injektion vara ett alternativ. Hos fågel ges intrapulmonell injektion genom att sätta in nålen i en dorso-ventral riktning på vänster eller höger sida om ryggraden in i lungan (tredje eller fjärde	Intravenöst och Intrapulmonellt (hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi)	1,0 ml per 1 kg	500 mg per kg

interkostalrummet mellan ryggrad och skulderblad).			
<u>Liten orm, sköldpadda, ödla, groda</u>	Beroende på storlek, injicera i kroppskaviteten nära hjärtat, dödsfallet förväntas inom 5 till 10 minuter hos medvetslösa eller djupt sederade djur/djur i anestesi	0,4–0,8 ml per djur	200 till 400 mg per djur

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 50 gånger.

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

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Använd inte till djur som är avsedda att konsumeras av människor eller djur.

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa att kadaver från djur behandlade med detta läkemedel och biprodukter av dessa djur inte går in i näringskedjan och inte används för human- eller djurkonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: barbiturater, pentobarbital
ATCvet-kod: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pentobarbital är ett narkotiskt medel som tillhör gruppen barbitursyraderivat. LD50 i hund och katt är cirka 40 till 60 mg/kg kroppsvikt när det injiceras intravenöst. Men för avlivning av djur ges kraftiga överdoser. Hos endotermiska djur är den omedelbara effekten förlust av medvetandet följt av djup anestesi följt av döden. Andningen upphör och följs snabbt av hjärtstillestånd. Hos växelvarma djur kan döden försenas beroende på produktens absorption och metabolism.

Efter intrakardiell användning är medvetlösheten nästan omedelbar och hjärtstillestånd inträffar inom 10 sekunder. Efter intravenös användning inträffar medvetlöshet inom 5-10 sekunder efter avslutad administrering. Döden inträffar 5-30 sekunder senare. Avlivning via intraperitoneal användning uppnås inom 3-10 minuter (på grund av andningsdepression kan djuret vara kliniskt dött innan hjärtstilleståndet).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pentobarbital distribueras relativt jämt i organismen. Den högsta koncentrationen ses i levern. Ingen ackumulering ses i fettvävnad. Pentobarbital passerar till placenta och även till mjölk. Eliminationshalveringstiden har rapporterats vara cirka en timme hos små idisslare, 2-7,5 timmar hos katt och 7-12,5 timmar hos hund.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Erytrosin (röd) E127

Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom med steril, isoton (0,9 %) natriumkloridlösning.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml bärnstensfärgad multidos-injektionsglasflaska av typ I med brombutylgummipropp, förseglad med aluminiumhätta. Injektionsflaskan är förpackad i en kartong.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52501 (SE)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13 augusti 2019
Datum för förnyat godkännande: 27 januari 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-05-28