

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Euthanimal 40%, 400 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium pentobarbital 400 mg (overeenkomend met 365 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg

Heldere rode oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken, geit, schaap, hond, kat, konijn, cavia, muis, rat, hamster, kip, duif, eend, kleine siervogel, slang, schildpad, hagedis en kikker.

4. Indicaties voor gebruik

Voor euthanasie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesie.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken bij 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 katheter te gebruiken).

Sterfte kan vertraagd optreden wanneer het diergeneesmiddel perivasculaair, intraperitoneaal/intracoelomaal of in organen/weefsels met een lage absorptiecapaciteit wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken als deze perivasculaair of via andere dan intraveneuze wegen worden toegediend.

Controleer regelmatig, tot ongeveer 10 minuten na toediening, of tekenen van leven terugkeren (ademhaling, hartslag, corneareflex). 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 dosering.

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 premedicatie 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.

Als bij vogels de intracoelomale toedieningsweg wordt toegepast, moet injectie in de luchtzakken worden vermeden. De intracoelomale toedieningsweg wordt niet geadviseerd bij schildpadden, omdat de tijd tot overlijden verlengd kan zijn.

Bij reptielen en amfibieën moeten passende maatregelen (bijv. pithing) worden genomen om ervoor te zorgen dat euthanasie volledig is, omdat hun hersenen langdurige anoxie kunnen overleven en er na afbraak van pentobarbital herstel kan optreden.

Wanneer euthanasie bij poikilotherme dieren wordt uitgevoerd, moet het dier op de optimale temperatuur worden gehouden, omdat anders mogelijk niet op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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 "Wachttijd(en)").

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 potentieel toxisch voor de mens. Pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Het kan systemisch worden opgenomen door de huid of bij inslikken. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie en irritatie van de huid veroorzaken.

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

Bijzondere voorzichtigheid moet worden betracht ter voorkoming van accidentele zelf-injectie of accidentele injectie van deskundige 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. Draag beschermende handschoenen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of 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.

Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten. Hanteer het diergeneesmiddel met uiterste voorzichtigheid, met name vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital of benzylalcohol. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door dierenartsen te worden toegediend en dient uitsluitend te worden gebruikt in het bijzijn van een andere deskundige die hulp kan bieden in geval van blootstelling. Instrueer de deskundige, indien deze geen medische achtergrond heeft, over de risico's van het diergeneesmiddel.

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.

Informatie voor de behandelend arts in geval van blootstelling:

De spoedmaatregelen moeten worden gericht op het behouden van ademhalings- en hartfunctie. Bij ernstige intoxicaties kunnen maatregelen noodzakelijk zijn 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 hoeveelheden zo klein als 1 ml, bij volwassenen ernstige effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden. Een dosis pentobarbital van 1 gram (overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij de mens. De behandeling dient ondersteunend te zijn, met adequate intensieve therapie en ondersteuning van de ademhaling.

Dracht:

Geen specifieke informatie beschikbaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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:

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 als het diergeneesmiddel intraveneus wordt toegediend, aangezien dit niet leidt tot een snellere of betere euthanasie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Alle doeldiersoorten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Vocalisatie Spiertrekkingen
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Excitatie Onvrijwillige beweging(ledemaat)

	Onvrijwillige defecatie Onvrijwillig urineverlies
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsie Hik Braken Agonale ademhaling (gaspings) ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Onmiddellijke pijn bij injectie ²

¹ Snakken naar adem kan enkele keren optreden na hartstilstand.

² Barbituraten kunnen irriterend zijn bij andere dan intraveneuze toediening.

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Agonale ademhaling (naar adem happen) ¹
---	--

¹ Meestal door onderdosering

Vogels:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Tonische spierspasmen Opzetten van de veren
---	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Intraperitoneaal gebruik.

Intracardiaal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het diergeneesmiddel wordt bij voorkeur toegediend via een enkele snelle intraveneuze injectie.

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

Bij toediening van het diergeneesmiddel via een andere dan intraveneuze weg, moeten de dieren diep gesedeerd of bewusteloos zijn en geen reactie op pijnstimuli vertonen, behalve bij intraperitoneale toediening aan ratten en muizen. Intracardiale injectie mag alleen plaatsvinden na voorafgaande diepe sedatie of anesthesie.

Het intraperitoneaal gebruik van pentobarbital bij niet-gesedeerde ratten en muizen mag alleen plaatsvinden als er maatregelen zijn genomen om misinjectie te voorkomen, waaronder het gebruik van geschikte naaldgroottes (bijv. 26 G voor muizen).

Voor intraperitoneale of intracoelomale toediening worden, indien mogelijk, hogere doses aanbevolen.

Indien na 2 minuten geen hartstilstand is vastgesteld, dient een tweede dosering te worden gegeven, via snelle intraveneuze injectie, of indien van toepassing, via intracardiale injectie.

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

De volgende tabel bevat de doseringsinformatie voor elke diersoort:

Doeldiersoort	Toedieningsweg	Dosis
Rund, paard, varken, geit, schaap, kat, hond	Intraveneus	De aanbevolen dosis is 100 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml/kg).
Muis	Intraveneus Intraperitoneaal Intracardiaal	De minimale dosis is 250 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,625 ml/kg); er kan tot 1600 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Rat	Intraveneus Intraperitoneaal Intracardiaal	De minimale dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg); er kan tot 800 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Konijn, hamster, cavia	Intraveneus Intraperitoneaal Intracardiaal	De aanbevolen dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg).
Kip, duif, eend	Intraveneus Intracoelomaal Intracardiaal	De aanbevolen dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg).
Kleine siervogel	Intracoelomaal	De aanbevolen dosis is 1300 mg/kg (overeenkomend met 3,25 ml/kg)
Slang	(Intraveneus) Intracoelomaal Intracardiaal	De aanbevolen dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg). Intracoelomale of intracardiale toediening moet de eerste keuze zijn.
Schildpad	Intraveneus Intracoelomaal Intracardiaal	De minimale dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg); voor intracoelomale toediening kunnen doses tot 1100 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Hagedis	Intraveneus Intracoelomaal Intracardiaal	De minimale dosis is 400 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg); er kunnen doses tot 800 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Kikker	(Intraveneus) Intracoelomaal Intracardiaal	De minimale dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg); er kunnen doses tot 1100 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt. Intracoelomale of intracardiale toediening moet de eerste keuze zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Passende maatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel niet 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 injectieflacon voor de eerste keer wordt aangeprikt, moet de uiterste gebruiksdatum van het resterende diergeneesmiddel worden ingevuld in de daarvoor beschikbare ruimte op het etiket van de injectieflacon.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V461377

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml of 1 injectieflacon van 250 ml.

Polystyreen doos met 12 injectieflacons van 100 ml of 6 injectieflacons van 250 ml.

Type II glazen injectieflacon met broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
België
+32 (0)3 780 63 90
info.vet@kela.health

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie