

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Euthasol vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pentobarbital 364.6 mg
(jafngildir 400 mg pentobarbitalnatríum)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	20 mg
Patentblátt (E131)	0,01 mg
Etanól (96 prósent)	
Própýlenglýkól	
Vatn til inndælingar	

Tær, blár vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar og minkar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til aflífunar.

3.3 Frábendingar

Notið ekki til svæfingar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Inndæling pentobarbitals í bláæð getur valdið æsingi í nokkrum dýrategundum og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf dýrallyfsins utan æðar (perivascular) (t.d. með notkun æðaleggs).

Gjöf dýrallyfsins í kviðarhol getur lengt tímann þar til áhrif koma fram og aukið hættuna á því að dýrallyfið valdi æsingi. Aðeins skal gefa dýrallyfið í kviðarhol að undangenginni viðeigandi slævingu. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf í milta eða líffæri/vef þaðan sem frásog er lítið. Þessi íkomuleið á aðeins við hjá litlum dýrum.

Aðeins má gefa dýrallyfið í hjarta ef dýrið er mikið slævt, meðvitundarlaust eða hefur verið svæft.

Til þess að komast hjá æsingi skal aflífunin fara fram í rólegu umhverfi.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Helst skal gefa lyfið í bláæð og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana.

Forgjöf lyfja (premedication) er nauðsynleg hjá hestum og nautgripum.

Ef ekki er mögulegt að gefa dýrallyfið í bláæð má, þó aðeins í djúpri slævingu, gefa öllum tilgreindum dýrategundum það í hjarta. Einnig má gefa smáum dýrum lyfið í kviðarhol, að undangenginni viðeigandi slævingu.

Hestum og nautgripum skal gefa viðeigandi slævandi lyf fyrir aflífun og önnur aðferð til aflífunar skal vera aðgengileg.

Ef lyfið er fyrir mistök gefið dýri sem á ekki að aflífa, skal beita viðeigandi ráðstöfunum á borð við öndunarhjálp, gjöf súrefnis og notkun örvandi lyfja.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Pentobarbital er öflugt svefnlyf og slævandi lyf og getur þar af leiðandi valdið eitúráhrifum hjá mönnum. Það getur frásogast í gegnum húð og ef það er tekið inn. Gæta skal sérstakrar varúðar til að komast hjá því að taka dýrallyfið inn eða sprauta sjálfan sig með dýrallyfinu fyrir slysni.

Geymið dýrallyfið eingöngu í sprautu án nálar eða með nál sem er varin með hettu til að komast hjá því að sprauta sjálfan sig fyrir slysni.

Almenn upptaka pentobarbital (þar á meðal upptaka í gegnum húð og augu) veldur slævingu, svefni, bælingu á miðtaugakerfi og öndunarbælingu. Dýrallyfið getur einnig valdið ertingu á augu og húð og þar að auki ofnæmisviðbrögðum (vegna pentobarbital). Ekki er hægt að útiloka fósturskemmandi áhrif.

Forðist beina snertingu við húð og augu, þar á meðal frá hendi til augna.

Dýrallyfið er eldfimt. Geymið frá stöðum og hlutum sem geta valdið íkveikju.

Reykið hvorki né neytið matar og drykkjar á meðan meðhöndlun dýrallyfsins fer fram.

Forðist að sprauta sjálfan sig og aðra með dýrallyfinu fyrir slysni á meðan meðhöndlun dýrallyfsins fer fram.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pentobarbital skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndlið dýrallyfið af varúð, sérstaklega þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Nota skal hlífðarhanska þegar dýrallyfið er handleikið. Inngjöf lyfsins ætti eingöngu að framkvæmast af dýralækni og ætti annar fagmaður að vera viðstaddur sem getur hjálpað til ef fyrir slysni, það verður bein snerting við dýrallyfið. Leiðbeinið fagmanninn um hættur dýrallyfsins ef fagmaðurinn er ekki úr heilbrigðisgeiranum.

Snerting lyfsins við húð eða augu skal strax skola burt með miklu vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða ef einkenni gera vart við sig eftir snertingu lyfsins við húð eða augu, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal skola munn vel og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. EKKI KEYRA þar sem slæving getur orðið.

Upplýsingar til heilbrigðisfagaðila:

Neyðaraðstoð ætti að beinast að því að viðhalda stöðugleika öndunarfæra og hjarta. Í tilfellum mikillar eitrunar þarf e.t.v. að huga að meðferð sem styður afeitrun vegna upptöku pentobarbitals.

Styrkur pentobarbitals í þessu dýrallyfi er slíkur að inntaka eða inndæling svo lítils magns sem 1 ml getur haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið hjá fullorðnum. Greint hefur verið frá banvænum áhrifum 1 g skammts (jafngildir 2,5 ml af dýrallyfinu). Beita skal stuðningsmeðferð með viðeigandi gjörgæslumeðferð og viðhaldi öndunar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Ef önnur dýr éta aflífuð dýr getur það leitt til eitrunar, svæfingar og jafnvel dauða. Barbitúröt eru jafnframt mjög stöðug við eldunarhita. Vegna hættunnar á því að lyfið berist í aðra á þennan hátt skal ganga frá hræjum aflífaðra dýra í samræmi við gildandi reglur og á þann hátt að önnur dýr komist ekki í hræin.

3.6 Aukaverkanir

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, minkar.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvakippir ^a Aflífað dýr andar einu sinni eða oftar ^b Æsingur ^c
---	---

^a Minniháttar.

^b Getur komið fram eftir hjartastopp. Á þessu stigi er dýrið þó þegar klínískt dautt.

^c Forgjöf lyfja/slæving dregur markvert úr hættunni á æsingi.

Dauði getur tafist ef inndælingin er gefin utan æðar (perivascular) eða í líffæri þaðan sem frásog er lítið. Barbitúröt valda ertingu þegar þau eru gefin utan æðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þegar aflífa þarf árásargjarnt dýr, er forgjöf slævandi lyfja sem auðveldara er að gefa (til inntöku, undir húð eða í vöðva) ráðlögð.

Þó forgjöf slævandi lyfja geti tafið áhrif dýrallyfsins með því að draga úr blóðflæði er ekki víst að þau áhrif skipti klínísku máli vegna þess að lyf sem bæla miðtaugakerfið (ópíóíðar, α2 adrenoviðtakaörvar, fenotiazín o.s.frv.) geta jafnframt aukið áhrif pentobarbitals.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í bláæð, hjarta eða kviðarhol.

140 mg/kg skammtur, jafngildi 0,35 ml/kg, er talinn nægilegur fyrir allar íkomuleiðir.

Helst skal gefa lyfið í bláæð og beita verður viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Forgjöf lyfja (premedication) er skylda hjá hestum og nautgripum. Ef ekki er mögulegt að gefa dýrallyfið í bláæð má, þó aðeins í djúpri slævingu, gefa öllum tilgreindum dýrategundum það í hjarta.

Einnig má gefa smáum dýrum lyfið í kviðarhol, en aðeins að undangenginni viðeigandi slævingu. Þegar dýrallyfið er gefið gæludýrum í bláæð skal gefa það með samfelldri inndælingu þar til dýrið missir meðvitund.

Hjá hestum og nautgripum skal gefa pentobarbital með hraðri inndælingu.

Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í gegnum tappann.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Gera skal viðeigandi ráðstafanir til þess að hræ dýra sem eru aflífuð með dýrallyfinu og afurðir þessara dýra berist ekki í fæðukeðjuna og verði ekki notuð til manneldis né sem dýrafóður.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN51AA01

4.2 Lyfhrif

Pentobarbitalnatrium er oxybarbitúratafleiða barbitúrsýru. Barbitúröt bæla allt miðtaugakerfið en skammtaháður munur er á verkun á mismunandi svæði og hefur dýrallyfið því öflug svæfandi og slævandi áhrif. Fyrstu áhrif eru meðvitundarleysi sem fylgir djúpri svæfingu og í kjölfarið, við hraða skammtaaukningu, hröð bæling öndunarstöðvar heilans. Öndun hættir og hjartastopp fylgir fljótlega í kjölfarið sem leiðir til skjóts dauða.

4.3 Lyfjahvörf

Barbitúröt jónast þegar þau koma í blóð, að hlutfalli sem stjórnast af klofnunarstuðli (pKa) lyfsins og sýrustigi blóðsins. Barbitúröt bindast plasmapróteinum og mynda jafnvægi milli bundins og óbundins lyfs í blóðrás. Aðeins ójónað lyf berst inn í frumur.

Eftir að lyfið berst inn í frumur, klofna jónir aftur og lyfið binst við frumulíffæri.

Vefjabreytingum eftir að lyfið berst inn í frumur og eftir að það binst frumulíffærum hefur ekki verið lýst. Almenn má flokka áhrifin á vefi sem bein og óbein áhrif. Almenn eru þessi áhrif ekki skýr og lítið er vitað um þau.

Eftir gjöf í hjarta fæst meðvitundarleysi nær samstundis og hjartastopp fylgir innan 10 sekúndna.

Eftir gjöf í bláæð fylgir meðvitundarleysi 5-10 sekúndum eftir að gjöf lýkur. Dauði fylgir 5-30 sek. síðar.

Eftir gjöf í kviðarhol deyr dýrið á 3-10 mínútum (vegna öndunarbælingar getur dýrið verið klínískt dautt áður en hjartað stöðvast).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml litlaus hettuglös úr gleri af gerð I, með ljósgráum bromobutylgúmmitappa og álloki.

250 ml litlaus hettuglös úr gleri af gerð I, með dökkgráum bromobutylgúmmitappa og álloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/026/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. nóvember 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

15. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).