

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUTHANIMAL 40%, 400 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium pentobarbital 400 mg (overeenkomend met 365 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propyleenglycol	
Water voor injecties	

Heldere, rode oplossing

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond.

3.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding veroorzaken in diverse diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts.

Maatregelen moeten genomen worden om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze catheter te gebruiken).

Sterfte kan vertraagd optreden wanneer het diergeneesmiddel perivasculair of in organen/weefsels met een lage absorptiecapaciteit wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken als deze perivasculair worden toegediend.

Controleer regelmatig, tot ongeveer 10 minuten na toediening, of tekenen van leven terugkeren (ademhaling, hartslag, ooglidreflex). In klinische proeven is vastgesteld dat dit kan voorkomen. Als dergelijke tekenen van leven terugkeren, wordt geadviseerd om de toediening te herhalen met 0.5 – 1 keer de voorgeschreven dosis.

Voorkom gebruik in dieren die meer dan 20 kg wegen omdat een groot injectievolume vereist is waardoor snelle toediening bemoeilijkt wordt.

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 inleidende medicatie 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 3.12) en dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving.

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 3.12).

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 mogelijk toxisch voor de mens. Het kan systematisch worden opgenomen door de huid of bij inslikken. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele ingestie en zelf-injectie te voorkomen.

Systemische opname (inclusief opname via huid of oog) van pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, irritatie van de huid en allergische reacties veroorzaken (i.v.m. de aanwezigheid van pentobarbital en benzyl alcohol). Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten.

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.
Niet eten of drinken terwijl dit diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Voorkom accidentele zelf-injectie of accidentele injectie van degene die assisteert wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend. Draag het diergeneesmiddel alleen bij je in een injectiespuit zonder naald om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel het diergeneesmiddel met uiterste voorzichtigheid, met name vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Draag beschermende handschoenen. Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door dierenartsen te worden toegediend en dient uitsluitend te worden gebruikt in het bijzijn van een ander deskundig persoon die hulp kan bieden in het geval van blootstelling. Instrueer de deskundige persoon, indien deze geen medische achtergrond heeft, over de risico's van het diergeneesmiddel.

In geval van aanraking met de huid of in 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.

Na toediening van dit diergeneesmiddel treedt collaps op binnen 10 seconden. 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.

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

Informatie voor de behandelend arts in geval van blootstelling:

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. Laat de patiënt nooit zonder toezicht achter.

De concentratie pentobarbital in dit diergeneesmiddel is dusdanig dat bij accidentele injectie of ingestie van zo kleine hoeveelheden als 1 ml, bij volwassenen ernstige effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden. Een dosis pentobarbital van 1 gram (equivalent aan 5 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij de mens. De behandeling dient ondersteunend te zijn met adequate intensieve therapie en ondersteuning van de ademhaling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond:

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 Agonale ademhaling (gaspings) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsie Hik Braken Agonale ademhaling (gaspings) ²

¹Bij runderen, meestal als gevolg van onderdosering

²Snakken naar adem kan enkele keren optreden na hartstilstand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Geen informatie beschikbaar.

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

3.8 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.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik.

Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, katten en honden:

100 mg/kg (overeenkomend met 0,25 ml/kg) via snelle intraveneuze injectie. Voor grotere dieren wordt het gebruik van een vooraf ingebracht intraveneuze katheter aangeraden.

Indien na 2 minuten geen hartstilstand is vastgesteld, dient een tweede dosering gegeven te worden, bij voorkeur via snelle intraveneuze injectie, of indien dit niet mogelijk is, via intracardiale injectie. Intracardiale injectie is alleen acceptabel in geval van voorafgaande diepe sedatie of anesthesie.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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, aangezien dit niet leidt tot een snellere of betere euthanasie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Geschikte maatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel nooit 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN51AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital is een kortwerkend sedativum en hypnoticum. Het zorgt voor depressie van het centraal zenuwstelsel, doordat pentobarbital de GABA receptor moduleert, waardoor het de werking van Gamma-aminoboterzuur imiteert.

Barbituraten onderdrukken met name het RAS in de hersenen, wat normalerwijs zorgt voor alertheid. Het direct effect is bewustzijnsverlies, gevolgd door diepe anaesthesie, welke bij hoge doseringen

worden gevolgd door snelle onderdrukking van het ademhalingsstelsel. Het ademen stopt en wordt snel gevolgd door een hartstilstand en snelle sterfte.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening vindt snelle distributie over de weefsels plaats.

Eliminatie van pentobarbital vindt voornamelijk plaats in de lever door biotransformatie, met name door het Cytochroom P₄₅₀ systeem, en tevens door uitscheiding in de nieren en herdistributie. In varkens kan herdistributie in vet zorgen voor verminderde plasmaconcentraties en verlengde werking. Barbituraten kunnen door de placenta diffunderen in het foetale weefsel, en sporen van barbituraten kunnen in de moedermelk aanwezig zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Type II glazen injectieflacon met bromobutylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V461377

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/08/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

