

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Euthasol vet. 400 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pentobarbital 364,6 mg
(ekvivalent med 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
Patentblått V (E 131)	0,01 mg
Etanol (96 %)	
Propylenglykol	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar blå væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, gnagere, kanin, storfe, sau, geit, hest og mink.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Avlivning.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til anestesi.

3.4 Særlige advarsler

Intravenøs administrasjon av pentobarbital kan hos flere dyrearter føre til eksitasjon, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

Perivaskulær administrasjon bør unngås (f.eks. ved å bruke intravenøst kateter).

Intraperitoneal administrasjon gir en mer gradvis insettende effekt av pentobarbital med påfølgende økt risiko for eksitasjon. Intraperitoneal administrasjon må kun benyttes etter premedisinering med egnet sedativ. Unngå administrasjon av produktet i milten eller organer/vev med lav kapasitet for absorpsjon.

Intraperitoneal administrasjon er kun egnet for små dyr.

Intrakardiell administrasjon må kun benyttes hvis dyret er dypt sedert, bevisstløst eller i anestesi.

For å redusere risikoen for at dyret blir eksitert bør avlivning utføres i stille omgivelser.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Som hovedregel bør intravenøs injeksjon velges som administrasjonsmåte, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

For hester og storfe er premedisinering med et egnet sedativ obligatorisk.

Hvis intravenøs administrasjon ikke er mulig, og kun når dyret er dypt sedert, kan preparatet administreres intrakardielt for alle de nevnte dyreartene. Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal administrasjon benyttes. Før pentobarbital administreres intraperitonealt skal dyret være premedisinert med egnet sedativ.

Hest og storfe må premedisineres med et egnet sedativ slik at dyret er dypt sedert før avlivning. En alternativ metode for avlivning bør være tilgjengelig.

I tilfelle av utilsiktet administrasjon til et dyr som ikke skal avlives, er kunstig åndedrett, tilførsel av oksygen og bruk av analeptika egnede tiltak.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Pentobarbital er et kraftig hypnotikum og sedativ og potensielt giftig for mennesker. Preparatet kan absorberes systemisk gjennom huden og ved inntak. Særlig forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet inntak og selvinjeksjon. For å unngå utilsiktet selvinjeksjon skal dette preparatet bæres i en sprøyte uten påsatt kanyle.

Systemisk opptak (inkludert absorpsjon via hud eller øyne) av pentobarbital forårsaker sedasjon, søvn samt demping av sentralnervesystemet og respirasjon. Videre kan dette preparatet irritere øynene og forårsake hudirritasjon, så vel som hypersensitivitetsreaksjoner (pga. tilstedeværelse av pentobarbital). Embryotoksiske effekter kan ikke utelukkes.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, inkludert hånd-til-øye kontakt.

Dette preparatet er brennbart. Hold unna antennelseskilder.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av preparatet.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller utilsiktet injeksjon av andre personer når preparatet administreres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor pentobarbital bør unngå kontakt med preparatet.

Håndter preparatet med største forsiktighet, særlig gravide og ammende kvinner. Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Legemiddelet skal kun administreres av veterinær, og skal bare brukes i nærvær av andre fagfolk som kan assistere ved utilsiktet eksponering.

Instruer fagpersonen om risikoen ved bruk av preparatet, hvis ikke personen er medisinsk kyndig.

Utilsiktet søl på hud eller i øyne må umiddelbart skylles vekk med rikelig med vann. I tilfelle av alvorlig hud- eller øyekontakt, eller ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet inntak, skyl munnen godt og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR bil ettersom sedasjon kan inntreffe.

Informasjon til helsepersonell ved utilsiktet eksponering:

Førstehjelpstiltak skal rettes mot opprettholdelse av respirasjon og hjerterfunksjon. Ved alvorlig intoksikasjon kan det være nødvendig med tiltak som forbedrer eliminering av absorberte barbiturater.

Konsentrasjonen av pentobarbital i preparatet er slik at utilsiktet egeninjeksjon eller inntak av mengder helt ned til 1 ml kan ha alvorlig innvirkning på sentralnervesystemet hos voksne mennesker. En dose natriumpentobarbital på 1 g (ekvivalent til 2,5 ml av preparatet) har blitt rapportert som dødelig for mennesker. Behandlingen skal være støttende med egnet intensivbehandling og opprettholdelse av åndedrettet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Inntak av avlivede dyr av andre dyr kan føre til intoksikasjon, anestesi eller til og med død. Barbiturater er svært bestandige i kadavre og er også stabile ved koketemperatur. På grunn av fare for sekundær intoksikasjon skal dyr avlivet med dette preparatet ikke bli fôret til andre dyr, uten skal destrueres i henhold til nasjonalt lovverk og på en måte som sikrer at andre dyr ikke får tilgang til kadavrene.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt, gnagere, kanin, storfe, sau, geit, hest og mink:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Rykninger ^a Agonal respirasjon ^b Eksitasjon ^c
---	--

^a Ubetydelig.

^b Kan oppstå etter hjertestans. På dette tidspunktet er dyret allerede klinisk dødt.

^c Premedisinering med egnet sedativ reduserer risikoen for eksitasjon betraktelig.

Døden kan inntre senere hvis injeksjonen gis perivaskulært eller i organer/vev med lav kapasitet for absorpsjon. Barbiturater kan forårsake irritasjon hvis de administreres perivaskulært.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hvis et aggressivt dyr skal avlives, anbefales det å premedisinere med et sedativ som er enklere å administrere (oralt, subkutan eller intramuskulært).

Selv om premedisinering med sedativer kan forsinke preparatets ønskede effekt på grunn av redusert sirkulatorisk funksjon er dette ikke nødvendigvis klinisk merkbart siden medikamenter som virker undertrykkende på sentralnervesystemet (opioider, alfa2-adrenoreseptoragonister, fentiaziner etc.) også kan forsterke effekten av pentobarbital.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intravenøs, intrakardial eller intraperitoneal bruk.

En dose på 140 mg/kg, som tilsvarer 0,35 ml/kg, regnes som tilstrekkelig for alle de angitte administrasjonsveiene.

Som hovedregel bør intravenøs injeksjon velges som administrasjonsmåte, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

For hester og storfe er premedisinering med egnet sedativ obligatorisk.

Hvis intravenøs administrasjon er vanskelig, og kun når dyret er dypt sedert eller i anestesi, kan preparatet administreres intrakardielt.

Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal administrasjon benyttes. Før pentobarbital administreres intraperitonealt skal dyret være premedisinert med egnet sedativ.

Intravenøs administrasjon til kjæledyr bør utføres med en konstant injeksjonshastighet til bevisstløshet inntreffer.

For hester og storfe bør pentobarbital injiseres hurtig.

Gummihetten bør ikke punkteres mer enn 20 ganger.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Adekvate tiltak må iverksettes for å hindre at slakt eller andre produkter fra dyr som er gitt dette preparatet kommer inn i matproduksjonskjeden eller på annen måte spises av mennesker eller dyr.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode : QN51A A01

4.2 Farmakodynamikk

Natriumpentobarbital er et oksybarbituratderivativ av barbitursyre. Barbiturater virker undertrykkende på hele sentralnervesystemet, men ulike områder påvirkes kvantitativt forskjellig, noe som gjør preparatet til et kraftig hypnotikum og sedativ. Den umiddelbare virkningen er bevisstløshet forbundet med dyp narkose etterfulgt, ved høye doser, av hurtig undertrykkelse av åndedrettssenteret.

Åndedrettet stanser og hjertestans følger kort etter med påfølgende rask død.

4.3 Farmakokinetikk

Når et barbiturat injiseres i blodomløpet ioniseres det, i en grad som avhenger av virkestoffets dissosiasjonskonstant og blodets pH-verdi. Barbiturater bindes til plasmaproteiner, og det dannes en likevekt mellom bundet og ikke bundet substans i blodet. Cellepenetrering kan kun skje med den udissozierte formen.

Etter cellepenetrering inntreffer dissosiering igjen, og stoffet bindes til intracellulære organeller.

Vevsendringer som følge av cellepenetrering og intracellulær binding har ikke blitt beskrevet. Generelt kan virkningen på vev kategoriseres som direkte og indirekte. Generelt er disse virkningene subtile, og det finnes lite kunnskap om dem.

Etter intrakardiell administrasjon inntreer bevisstløshet nesten øyeblikkelig og hjertestans inntreer i løpet av 10 sekunder.

Etter intravenøs administrasjon inntreer bevisstløshet i løpet av 5 – 10 sekunder etter at injeksjonen er fullført. Døden inntreer 5 - 30 sekunder senere.

Ved intraperitoneal administrasjon inntreer døden i løpet av 3 – 10 minutter (som følge av undertrykkelse av åndedrettssenteret kan dyret være klinisk dødt før hjertestans inntreer).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml fargeløs hetteglass (type I) med en lysegrå bromobutylgummipropp og en aluminiumshette.

250 ml fargeløs hetteglass (type I) med en mørkegrå bromobutylgummipropp og en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall..

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet. B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7771

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

10.02.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.