

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

Aktiva substanser:

Pentobarbitalnatrium 400 mg (motsvarande 365 mg pentobarbital)

Konserveringsmedel:

Bensylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Nykockin (E 124) 0,02 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, röd lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, get, får, nötkreatur, häst, katt och hund

4.2 Användningsinstruktioner, med specifikation för djurarter:

För avlivning.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte som anestesi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Intravenös injicering av pentobarbital kan orsaka excitation i flera djurarter och tillräcklig sedering bör användas om detta bedöms nödvändigt av veterinär. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter).

Kontrollera regelbundet, upp till omkring 10 minuter efter administrering, om livstecknen återkommer (andning, hjärtslag, kornealreflex). Vid kliniska studier har det fastställts att detta kan hända. Om sådana livstecknen återkommer rekommenderas att administreringen upprepas med mellan 0,5 och 1 gång den föreskrivna dosen.

Undvik användning till djur som väger mindre än 20 kg på grund av produktens höga koncentration och ökad risk för smärta och irritation om den administreras perivaskulärt.

För att minska risken för excitation ska eutanasi utföras på en lugn och tyst plats. Hos svin har man visat att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av excitation och agitation. Därför ska injektion av svin ske med minsta möjliga fasthållning.

I synnerhet när det gäller hästar och nötkreatur ska veterinären överväga premedicinering med lämpligt sederande medel för att skapa en djup sedering före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig om det skulle bli nödvändigt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning på djur

Djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med detta läkemedel får aldrig komma in i livsmedelskedjan (se avsnitt 4.11) och ska avfallshanteras enligt nationell lagstiftning. Djurkroppar eller delar av djur som avlivats med detta läkemedel får inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundärförgiftning (se avsnitt 4.11).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Pentobarbital är ett potent hypnotiskt och sederande medel, och därmed potentiellt toxiskt för människa. Det kan absorberas systemiskt genom huden och vid förtäring. Särskild försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion.

Systemisk absorption (inklusive absorption genom hud och ögon) av pentobarbital har orsakat sedering, sömninduktion och andningsdepression. Detta läkemedel kan även orsaka ögon- och hudirritation så väl som allergiska reaktioner (på grund av innehåll av pentobarbital och bensylalkohol). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive kontakt hand-ögon.
Ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Förebygg oavsiktlig självinjektion, eller oavsiktlig injicering av den person som assisterar vid administreringen av läkemedlet. Transportera detta läkemedel endast i spruta utan nål för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av kvinnlig personal i fertil ålder. Använd handskar. Detta läkemedel får endast administreras av veterinär och får bara användas i närvaro av annan personal som kan hjälpa till i händelse av exponering. Instruera personalen om riskerna med läkemedlet, om de inte har någon medicinsk utbildning.

Vid oavsiktlig kontakt med hud eller ögon måste läkemedlet omedelbart sköljas bort med rikliga mängder vatten. Vid oavsiktlig förtäring skall munnen omedelbart sköljas. Om större mängder har hamnat på huden eller i ögonen eller har förtärts eller självinjicerats skall läkare omedelbart uppsökas. Ange förgiftning med barbiturater och visa denna information eller etiketten för läkaren. **KÖR INTE BIL**, eftersom sedering kan inträffa.

Efter administrering av läkemedlet inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp ska därför användaren och andra personer inte stå bredvid djuret, utan hålla avstånd för att förhindra att någon person hamnar under djuret och skadas.

Detta läkemedel är lättantändligt och får ej förvaras i närheten av antändande källor eller rökning.

Information till vårdpersonal vid exponering:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av de inkluderade barbituraterna. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injicering eller intag av så små mängder som 1 ml för vuxna kan ge allvarliga effekter på centrala nervsystemet (CNS). En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Det ska finnas beredskap för lämplig intensivvård och andningshjälp.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Döden kan bli fördröjd om injiceringen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan vara irriterande vid perivaskulär administrering.

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

- Ljudliga läten
- Muskelaktivitet

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

- Excitation
- Benrörelser
- Defekation och urinläckage
- Flämtande (nötkreatur), främst på grund av underdosering

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

- Kramper
- Diafragmakontraktioner
- Kräkningar
- En eller flera flämtningar efter hjärtstopp

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ingen specifik information finns tillgänglig. Användning av det här läkemedlet på dräktiga djur bedöms av veterinären.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

CNS-läkemedel (narkotiska preparat, fentiaziner, antihistaminer, etc.) kan öka effekten av pentobarbital.

4.9 Dos och administreringsätt

Nötkreatur, hästar, svin, getter, får, katter och hundar:

100 mg/kg (motsvarande 0,25 ml/kg) genom snabb intravenös injektion. För större djur rekommenderas användning av en förinsatt, intravenös kateter.

Om inget hjärtstillestånd inträffar efter 2 minuter ska en andra dos ges som snabb intravenös eller intrakardiell injektion. Intrakardiell injektion får bara utföras efter föregående djup sedering eller anestesi.

Eftersom flaskan endast får punkteras högst 20 gånger, bör användaren välja en injektionsflaska av mest lämplig storlek.

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

I händelse av oavsiktlig administrering på ett djur som inte ska eutasibehandlas, rekommenderas åtgärder såsom konstgjord andning, administration av syre och användning av analeptika.

Med avseende på detta läkemedels effekt rekommenderas inte dubbel dos, eftersom detta inte leder till snabbare eller bättre eutanasi.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

Nödvändiga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med det här läkemedlet inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för humankonsumtion. Andra djur får aldrig äta (delar av) djurkroppen, eftersom detta kan göra att de exponeras för en dödlig pentobarbitaldos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel för animal euthanasia.
Veterinär-ATC: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pentobarbital är ett kortverkande sederande och hypnotiskt läkemedel. Det ger depression av det centrala nervsystemet, då pentobarbital modulerar GABA-receptorerna vilket efterliknar funktionen hos gammaaminosmörsyra.

Barbiturater hämmar i synnerhet hjärnans retikulära aktiveringssystem (RAS), vilket normalt svarar för vakenhet. Den omedelbara effekten är medvetslöshet följt av djup anestesi, följt av kraftigt minskad överföring av nervimpulserna. Andningen upphör och detta följs snabbt av hjärtstillestånd och dödsfall.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering sker en snabb distribution till vävnaderna.

Elimineringen av pentobarbital sker i huvudsak i levern genom metabolism, särskilt med cytokrom P₄₅₀-systemet och även genom utsöndring via njurarna och redistribution. Hos grisar ger fettredistribution minskade plasmakoncentrationer och långvarig effekt.

Barbiturater kan diffundera via placentan till fostervävnaden och spår av barbiturater kan förekomma i modersmjölken.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %
Propylenglykol
Bensylalkohol (E 1519)
Nykockin (E 124)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 injektionsflaska à 100 ml eller 1 injektionsflaska à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i kartong.

12 injektionsflaskor à 100 ml eller 6 injektionsflaskor à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i polystyrenbox.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Detta läkemedel är farligt för människa och djur. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: 0031 348 – 416945
E-post: alfasan@wxs.nl

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49155

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-10-31
Datum för förnyat godkännande: 2017-10-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-01-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.