LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Euthasol vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27387

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Euthasol vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 400 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Pentobarbital 364,6 mg
(svarende til 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Patent Blue V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 %)	
Propylenglycol	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, blå væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat, gnavere, kaniner, kvæg, får, geder, hest og mink.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Eutanasi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til anæstesi.

3.4 Særlige advarsler

Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage excitation hos flere dyrearter og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå perivaskulær administration (f.eks. ved at anvende intravenøs kateter).

Intraperitoneal injektion kan udsætte virkningsstart med øget risiko for excitation til følge. Intraperitoneal injektion må kun anvendes efter tilstrækkelig sedation. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå administration i milt eller organer/væv med lav absorptionskapacitet. Denne administrationsvej er kun egnet til smådyr.

Intrakardial injektion må kun anvendes, hvis dyret et stærkt sederet, bevidstløs eller under anæstesi.

For at mindske risikoen for excitation, bør eutanasi udføres i et roligt område.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Intravenøs injektion bør foretrækkes, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.
Hvis intravenøs administration er umuligt, og kun hvis dyb sedation er anvendt, kan veterinærlægemidlet administreres intrakardialt til alle dyrearter under pkt. 2. Alternativt kan intraperitoneal injektion anvendes, efter tilstrækkelig sedation, men kun til smådyr. Heste og kvæg skal præmedicineres med et egnet sedativum for at opnå dyb sedation før eutanasi, og en alternativ eutanasimetode bør være tilgængelig.

I tilfælde af administration ved hændeligt uheld til dyr, som ikke skal aflives, vil artificiel respiration, administration af oxygen og brug af analeptika være passende foranstaltninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Pentobarbital er et potent hypnotisk middel og et sedativum, og dermed potentielt toksisk for mennesker. Det kan absorbers systemisk gennem huden og hvis det indtages. Der skal udvises stor omhu for at undgå utilsigtet indtagelse og selvinjektion. For at undgå utilsigtet selvinjektion bør man kun transportere veterinærlægemidlet i en sprøjte, hvis den ikke er monteret med kanyle.

Systemisk absorption (inklusiv via hud eller øjne) af pentobarbital fører til sedation, søvn, CNS- og respirations-depression. Endvidere kan veterinærlægemidlet forårsage øjen- og hud-irritation, samt overfølsomhedsreaktioner (pga. pentobarbital). Embryotoksiske effekter kan ikke udelukkes.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, inklusiv hånd-til-øje kontakt.
Veterinærlægemidlet er brandbart. Holdes væk fra kilder til antændelse.
Undgå at ryge, spise eller drikke når veterinærlægemidlet håndteres.

Undgå utilsigtet selvinjektion eller utilsigtet injektion af andre personer under administration af veterinærlægemidlet.

Ved overfølsomhed over for pentobarbital bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter veterinærlægemidlet med største omhyggelighed, gælder særligt for gravide eller ammende kvinder. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Lægemidlet må kun administreres af dyrlæger og bør kun bruges, hvis der er anden faglig kyndig person til stede, som kan hjælpe i tilfælde af eksponering ved et uheld. Hvis personen ikke er lægefaglig kyndig, bør denne instrueres i risikoen ved brug af veterinærlægemidlet.

Ved utilsigtet spild på hud og i øjne skal der omgående skylles med rigelige mængder vand. Hvis der har været omfattende hud eller øjenkontakt eller i tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. KØR IKKE BIL, da sedation kan forekomme.

Information til sundhedspersonale i tilfælde af eksponering:
Førstehjælpsbehandlingen bør fokusere på opretholdelse af respiration og hjertefunktion. Ved kraftig forgiftning kan det være nødvendigt med tiltag, der øger udskillelsen af det absorberede barbiturat.

Koncentrationen af pentobarbital i dette veterinærlægemiddel er så høj, at utilsigtet injektion eller indtagelse af små mængder helt ned til 1 ml af veterinærlægemidlet hos voksne kan have alvorlig indflydelse på centralnervesystemet. En dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af veterinærlægemidlet) er rapporteret fatalt for mennesker. Behandlingen skal være understøttende med passende intensiv behandling og opretholdelse af respiration.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Hvis andre dyr indtager aflivede dyr kan det føre til forgiftning, anæstesi og endda til dødsfald. Barbiturater er også meget stabile overfor normale madlavningstemperaturer. Pga. risikoen for sekundær forgiftning bør andre dyr ikke indtage dyr aflivet med det veterinære lægemiddel. Aflivede dyr bør i stedet bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer og således at andre dyr ikke kan få adgang til det døde dyr.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte, gnavere, kaniner, kvæg, får, geder, heste og mink:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Muskeltrækninger[a] Agonalt (gispende) åndedræt[b] Excitation[c]

[a] Mindre.
[b] Kan forekomme efter hjertestop. På dette stade er dyret allerede klinisk dødt.
[c] Præmedicinering/sedation kan reducere risikoen for excitation betydeligt.

Indtræden af døden kan forsinkes hvis injektionen administreres perivaskulært eller ind i organer/væv med lav absorptionskapacitet. Perivaskulært administrerede barbiturater kan give irritation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Når et aggressivt dyr skal gennemgå eutanasi, anbefales det at præmedicinere med et sedativ, der administreres lettere (oralt, subkutant eller intramuskulært).

Selv om præmedicinering med sedativer kan forsinke den ønskede effekt af veterinærlægemidlet pga. nedsat kredsløbsfunktion, kan det være klinisk vanskeligt at detektere, idet CNS-depressive lægemidler (opiater, α2 adrenoreceptor agonister, phenothiaziner etc) også kan øge effekten af pentobarbital.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs, intrakardial eller intraperitoneal anvendelse.

Dosering
En dosis på 140 mg/kg, svarende til 0,35ml/kg, anses for tilstrækkelig til alle indgivelsesmåder.

Indgivelsesmåde
Intravenøs injektion bør foretrækkes, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.
Hvis intravenøs administration er vanskeligt, og kun hvis dyb sedation eller anæstesi er anvendt, kan veterinærlægemidlet administreres intrakardialt.

Alternativt, og kun til smådyr, kan intraperitoneal injektion anvendes, men kun efter tilstrækkelig sedation.
Intravenøs injektion af hobbydyr bør foretages med en kontinuerlig injektionshastighed indtil bevidstløshed indtræffer.
Pentobarbital bør injiceres hurtigt til heste og kvæg.

Gummiproppen bør ikke penetreres mere end 20 gange.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Der bør træffes tilstrækkelige foranstaltninger for at sikre at aflivede dyr, behandlet med veterinærlægemidlet, samt biprodukter af disse dyr ikke kommer i fødekæden hverken til mennesker eller dyr.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN 51 AA 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pentobartibalnatrium er et oxybarbituratderivat af barbitursyre. Barbiturater fører til depression af hele centralnervesystemet men kvantitativt bliver forskellige områder berørt forskelligt, hvilket gør veterinærlægemidlet til et potent hypnotisk middel og et sedativ. Den umiddelbare effekt er bevidstløshed ved dyb anæstesi fulgt af hurtig depression of det respiratoriske center ved høje doser. Åndedrættet stopper og ophør af hjertefunktion følger kort efter, hvilket fører til hurtig død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Et barbiturat ioniseres, når det injiceres i blodbanen, og graden afhænger af stoffets dissociationskonstant og af blodets pH. Barbiturater binder sig til plasmaproteiner og danner ligevægt mellem bunden og ubunden medicin i blodet. Cellepenetration kan kun forekomme i udissocieret form.
Efter cellepenetration forekommer dissociation igen og stoffet binder sig til intracellulære organeller.

Vævsforandringer pga. cellulær penetration og intracellulær binding er ikke beskrevet. Generelt kan effekten på væv kategoriseres som direkte og indirekte. Generelt er disse effekter subtile og der er ikke meget viden om dem.

Efter intrakardialt brug indtræffer bevidstløshed næsten omgående og hjertestop indtræffer inden for 10 sekunder.

Efter intravenøst brug indtræffer bevidstløshed i løbet af 5-10 sekunder efter administrationen er færdig. Døden indtræffer 5-30 sekunder senere.
Intraperitonealt opnås eutanasi efter 3-10 minutter (på grund af depression af respirationscentret kan dyret være klinisk dødt forud for hjertestop).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 ml klar type I hætteglas med en lysegrå bromobutyl gummiprop og en aluminiumshætte.
250 ml klar type I hætteglas med en mørkegrå bromobutyl gummiprop og en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50994

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

1. august 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

APK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).