

30. oktober 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Euthanimal, injektionsvæske, opløsning 400 mg/ml

0. D.SP.NR.
28728

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Euthanimal

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Natriumpentobarbital	400 mg (svarende til 365 mg pentobarbital)
----------------------	--

Konserveringsmiddel:

Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
Ethanol	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Klar, rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin
Geder
Får
Køer
Heste
Katte
Hunde

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til eutanasi.

4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke bruges som anæstesi.

4.4 **Særlige advarsler**

Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage induktionsangst hos flere dyrearter, og der bør efter dyrlægens skøn anvendes et egnet sedativ. Der skal træffes foranstaltninger til forebyggelse af perivaskulær injektion (f.eks. ved brug af et intravenøst kateter).

Kontrollér regelmæssigt i op til 10 minutter efter injektionen, om der igen ses livstegn (åndedræt, puls, corneal reflex). I kliniske forsøg er det blevet påvist, at dette kan forekomme. I tilfælde af sådanne livstegn, anbefales det at gentage injektionen med en dosis på mellem 0,5 og 1 gange den foreskrevne dosis.

Undgå anvendelse på dyr, som vejer mindre end 20 kg, på grund af præparatets høje koncentration og den øgede risiko for smerter og irritation ved perivaskulær injektion.

For at mindske risikoen for induktionsangst bør eutanasi udføres et roligt sted. Hos svin påvist det, at der er en direkte korrelation mellem fastholdelse og niveauet af pirrelighed og uro. Derfor bør injektioner i svin foretages med den mindst mulige nødvendige fastholdelse.

Særligt hos heste og køer bør dyrlægen overveje forudgående administration af et egnet sedativ for at opnå en dyb sedation forud for udførelsen af eutanasi, og det anbefales at sørge for, at der står en alternativ eutanasi metode til rådighed, i tilfælde af at det skulle blive nødvendigt.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette præparat, må aldrig indgå i fødekæden (se afsnit 4.11) og skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning.

Aflivede dyr eller rester af dyr aflivet med dette produkt bør ikke gives som føde til andre dyr på grund af risikoen for sekundær påvirkning (se afsnit 4.11).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Pentobarbital er et potent hypnotisk og beroligende middel og kan derfor have en toksisk virkning på mennesker. Det kan adsorberes på systemisk vis gennem huden og ved indtagelse. Der skal udvises særlig omhu for at undgå utilsigtet indtagelse og selvinjektion.

Systemisk absorption (herunder absorption via hud og øjne) af pentobarbital forårsager sedation, søvninduktion og respirationsdepression. Dette præparat kan også forårsage øjenirritation, hudirritation og allergiske reaktioner (som skyldes tilstedeværelsen af pentobarbital og benzylalkohol). Embryotoksiske virkninger kan ikke udelukkes.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-øjnenkontakt.
Undgå at spise eller drikke, mens produktet håndteres.

Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld eller utilsigtet injektion af den assisterende person, når præparatet injiceres. Dette veterinærlægemiddel bør udelukkende bemandes i en sprøjte uden nål for at undgå utilsigtet selv-injektion.

Personer med en kendt allergi over for pentobarbital skal undgå at komme i kontakt med veterinærlægemidlet.

Præparatet skal behandles med yderste forsigtighed, især af kvinder i den fertile alder. Bær beskyttelseshandsker. Dette veterinærlægemiddel bør kun administreres af dyrlæger og må kun anvendes, hvis der er professionel hjælp til stede, så hjælp kan ydes, hvis der opstår utilsigtet eksponering. Den professionelle hjælp skal informeres om præparatets risici, hvis de ikke har en medicinsk uddannelse.

I tilfælde af utilsigtet hud- eller øjenkontakt skal der omgående skylles med rigelige mængder vand. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden straks skylles. Hvis der er forekommet betydelig hud- eller øjenkontakt eller utilsigtet indtagelse eller selv-injektion, skal lægehjælp straks opsøges. Oplys, at der er tale om forgiftning med barbiturater, og vis indlægssedlen til lægen. **PERSONEN MÅ IKKE FØRE ET MOTORKØRETØJ**, da en sedativ virkning kan opstå.

Efter injektion af dette præparat opstår der kollaps i løbet af 10 sekunder. Derfor skal personen, der udfører injektionen og andre tilstedeværende være forsigtige med at holde sig på afstand for at undgå risiko for kvæstelser, hvis dyret står op.

Dette præparat er brandbart, skal holdes væk fra antændelseskilder, og der må ikke ryges.

Information til lægen i tilfælde af eksponering:

Behandlingen skal rettes mod opretholdelse af respirations- og hjertefunktion. Ved alvorlige forgiftninger kan det være nødvendigt at tage forholdsregler, så eliminationen af de absorberede barbiturater forstærkes. Efterlad ikke patienten uden overvågning.

Mængden af pentobarbital i dette præparat betyder, at utilsigtet injektion eller indtagelse af så små mængder som 1 ml hos en voksen person kan have en alvorlig effekt på centralnervesystemet. Der foreligger indberetninger om, at en dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af præparatet) er livsfarlig for mennesker. Behandlingen skal støtte kropsfunktionerne med en egnet, intensiv behandling og opretholdelse af respirationen.

4.6 Bivirkninger

Dødens indtræden kan forsinkes ved perivaskulær injektion eller injektion i organer/væv med en lav absorptionskapacitet. Barbiturater kan virke irriterende ved perivaskulær injektion.

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr):

- Lyde
- Muskeltrækninger

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

- Ophidselse
- Bevægelse af lemmer

- Defækation og vandladning
- Gisp (hos køer), oftest på grund af for lav dosering

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter):

- Krampeanfald
- Sammentrækninger af mellemgulvet
- Opkastning
- En eller flere gispende åndedræt efter hjertestop

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der foreligger ingen specifikke oplysninger. Brugen af dette præparat på drægtige dyr skal ske efter dyrlægens skøn.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

CNS-hæmmere (narkotika, fenothiaziner, antihistaminer osv.) kan forstærke virkningen af pentobarbital.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin, geder, får, køer, heste, katte og hunde

100 mg/kg (svarende til 0,25 ml/kg) via hurtig, intravenøs injektion. Hos større dyr anbefales brugen af et tidligere indsat intravenøst kateter.

Hvis der ikke opstår hjertestop efter 2 minutter, skal en anden dosis gives, fortrinsvist via hurtig intravenøs injektion, og såfremt dette ikke er muligt, via intrakardial injektion. Intrakardial injektion må kun udføres efter forudgående dyb sedation eller bedøvelse.

Da glasset ikke må punkteres mere end 20 gange, skal brugeren vælge den mest hensigtsmæssige størrelse hætteglas.

4.10 Overdosering

I tilfælde af utilsigtet injektion af et dyr, som ikke er tiltænkt eutanasi, er foranstaltninger såsom kunstigt åndedræt, tilførsel af ilt og brugen af analeptika hensigtsmæssige.

Med hensyn til dette lægemiddels virkning kan en dobbelt dosis ikke anbefales, da det ikke fører til en hurtigere eller bedre eutanasi.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

Der skal træffes nødvendige foranstaltninger til at sikre, at aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette præparat, ikke indgår i fødekæden og ikke spises af mennesker.

Under ingen omstændigheder må andre dyr spise (dele) af det aflivede dyr, da de derved kan udsættes for en dødelig dosis pentobarbital.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Barbiturater til aflivning af dyr.

ATCvet-kode: QN 51 AA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pentobarbital er et hurtigtvirkende sedativum og hypnotikum. Det sikrer en depression af det centrale nervesystem gennem modulation af GABA-receptorerne, hvorved virkningen af gamma-aminobutansyre efterlignes.

Barbiturater hæmmer især det retikulære aktiveringssystem (RAS) i hjernen, som normalt sørger for årvågenhed. Den umiddelbare virkning er tab af bevidstheden efterfulgt af en dyb bedøvelse, som efterfølges af hurtig depression af åndedrætssystemet. Åndedrættet standses og efterfølges hurtigt af hjerrestop og hurtig død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs administration forekommer der hurtig distribution i musklen.

Eliminationen af pentobarbital finder hovedsageligt sted i leveren ved biotransformation, især af cytokrom P450-systemet, samt ved udskillelse i nyrer og redistribution. Hos grise sørger redistribution i fedtvæv for at reducere plasmakoncentrationer og det giver en længerevarende virkning.

Barbiturater kan krydse placenta og nå til det føtale væv, og spor af barbituraterne kan findes i diemælken.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ethanol 96 %

Propylenglycol

Benzylalkohol (E 1519)

Ponceau 4R (E 124)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

I manglen af uforlignelighedsundersøgelser må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af beholderen: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballage

Type II-glas, med gummiprop og aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Polystyren æske med 12 hætteglas á 100 ml eller 6 hætteglas á 250 ml.

Karton æske med 1 hætteglas á 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Dette lægemiddel er farligt for mennesker og dyr.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52206

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. juli 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. oktober 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

APK