

10. oktober 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Euthasol vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27387

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Euthasol vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

<u>Aktivt stof</u>	
Pentobarbitalnatrium	400 mg
(svarende til 364,6 mg pentobarbital)	

<u>Hjælpestoffer</u>	
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Patent Blue V (E131)	0,01 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, blå væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde, katte, gnavere, kaniner, kvæg, får, geder, heste og mink.

4.2 Terapeutiske indikationer
Eutanasi

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til anæstesi.

4.4 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 er stærkt sederet, bevidstløs eller under anæstesi.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- 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 det veterinære lægemiddel 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

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

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

Undgå selvinjektion eller injektion af andre personer ved hændeligt uheld under administration af præparatet.
Personer med kendt overfølsomhed over for pentobarbital skal undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

Håndter præparatet med største omhyggelighed, gælder særligt for gravide eller ammende kvinder. Brug beskyttelseshandsker. 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 præparatet.

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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af indtagelse, skylles munden og lægehjælp søges omgående. **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 produkt er så høj, at indtagelse eller uforsætlig injektion af små mængder helt ned til 1 ml af produktet hos voksne kan have alvorlig indflydelse på centralnervesystemet. En dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af det veterinære lægemiddel) er rapporteret fatalt for mennesker. Behandlingen skal være understøttende med passende intensiv behandling og opretholdelse af respiration.

Andre forsigtighedsregler

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.

4.6 Bivirkninger

Mindre muskeltrækninger kan forekomme efter injektion.

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

Pentobarbitalnatrium kan give excitation under induktion. Præmedicinering/sedation kan reducere risikoen for excitation betydeligt.

I sjældne tilfælde kan et par gispende åndedræt forekomme efter hjertestop. På dette stade er dyret allerede klinisk dødt.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller æglægning er ikke fastlagt. Bør kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Hvis eutanasi er nødvendigt, kan det veterinære lægemiddel anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 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 det veterinære lægemiddel pga. nedsat kredsløbsfunktion, kan det være klinisk vanskeligt at detektere, idet CNS-depressive lægemidler (opiater, α 2 adrenoreceptor agonister, phenothiaziner etc) også kan øge effekten af pentobarbital.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 det veterinære lægemiddel 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.

4.10 Overdosering

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Præparater til aflivning af dyr, barbiturater, pentobarbital.
ATCvet-kode: QN 51 AA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pentobarbitalnatrium er et oxybarbituratderivat af barbitursyre. Barbiturater fører til depression af hele centralnervesystemet men kvantitativt bliver forskellige områder berørt

forskelligt, hvilket gør produktet til et potent hypnotisk middel og et sedativ. Den umiddelbare effekt er bevidstløshed ved dyb anæstesi fulgt af hurtig depression af det respiratoriske center ved høje doser. Åndedrættet stopper og ophør af hjertefunktion følger kort efter, hvilket fører til hurtig død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 udissoiceret 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).

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Benzylalkohol (E1519)

Patent Blue V (E131)

Ethanol (96 %)

Propylenglycol

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke fryses eller udsættes for frost.

Hætteglasset opbevares i yderkarton for at beskytte mod lys.

6.5 **Emballage**

100 ml klar type II hætteglas med en lysegrå bromobutyl gummiprop og en aluminiumshætte.

250 ml klar type II hætteglas med en mørkegrå bromobutyl gummiprop og en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvervej 1
6000 Kolding

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

50994

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. august 2013

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

10. oktober 2016

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

APK