

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Euthasol vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml:

Aktiv substans:

Pentobarbital (som natriumsalt) 362,9 mg
(motsvarar 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg
Patent Blue V (E131) 0,01 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar blå vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, häst och mink.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För avlivning

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till anestesi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

- Intravenös injektion av pentobarbital kan orsaka excitation under insomningen hos flera djurarter, och tillräcklig sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Åtgärder bör vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom användning av intravenös kateter).

- Den intraperitoneala administreringsvägen kan medföra långsamt tillslag, vilket medför en ökad risk för excitation under insomningen. Intraperitoneal administrering skall bara användas efter lämplig sedering. Åtgärder bör vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Denna administreringsväg är endast lämplig för små djur.

- Intrakardiell injektion får bara användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt.

För att minska risken för excitation under insomningen bör avlivning utföras i en lugn omgivning.

Hos hästar och nötkreatur måste premedicinering med ett lämpligt sedativum användas för att framkalla djup sedering före avlivning, och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras, och tillräcklig sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. För hästar och nötkreatur är premedicinering obligatoriskt.

När intravenös administrering är omöjligt, och endast efter djup sedering, kan läkemedlet administreras via den intrakardiella vägen hos alla de nämnda arterna. Alternativt kan man, endast för små djur och efter lämplig sedering, använda administrering via den intraperitoneala vägen.

- I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte är aktuellt för avlivning, är åtgärder som konstgjord andning, administrering av syrgas och användning av analeptika lämpliga.

- Andra djurs intag av avlivade djur kan leda till förgiftning, anestesi och även dödsfall. Barbiturater är också mycket stabila mot koktemperatur. P.g.a. risken för sekundär förgiftning ska inte djur som avlivats med det veterinärmedicinska läkemedlet ges som mat till andra djur, utan kasseras i enlighet med nationell lagstiftning och på ett sådant sätt att andra djur inte kommer åt kadavren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Pentobarbital är en potent hypnotisk och sedativ substans, och därmed potentiellt giftigt för människor. Det kan absorberas systemiskt genom huden och om det sväljs. Man bör vara särskilt noga med att undvika oavsiktligt intag och självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, intag eller spill på huden eller i ögonen, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör INTE, då sedering kan inträffa.

Vid oavsiktlig självinjektion, skaffa OMEDELBAR läkarhjälp och upplys sjukvården om barbituratförgiftning.

Vid spill på huden, tvätta den utsatta huden med mycket vatten omedelbart efter exponeringen.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket friskt vatten och skaffa läkarhjälp.

Vid intag, skölj ur munnen och skaffa genast läkarhjälp.

Använd ogenomträngliga skyddshandskar vid hantering av detta läkemedel.

Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller administrera läkemedlet med försiktighet.

Råd till läkare: Koncentrationen av pentobarbital i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller intag av så små mängder som 1 ml hos vuxna människor kan ge grava effekter på CNS. En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödlig för människor. Behandling bör vara understödande med lämplig intensiv terapi och bibehållning av andningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mindre muskelryckningar kan inträffa efter injektionen.

Döden kan bli fördröjd om injektionen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnader med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan vara irriterande när de administreras perivaskulärt.

Pentobarbitalnatrium har förmågan att orsaka excitation under insomningen. Premedicinering/försedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

I mycket sällsynta fall inträffar en eller några flämtande andetag efter hjärtstillestånd. På det stadiet är djuret redan kliniskt dött.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Om avlivning är nödvändig kan läkemedlet användas på dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När ett aggressivt djur skall avlivas, rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) sedativum.

Även om premedicinering med sedativa kan fördröja läkemedlets önskade effekt p.g.a. minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressionsläkemedel (opioider, $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, fenotiaziner etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

4.9 Dos och administreringsätt

En dos på 140 mg/kg, motsvarande 0,35 ml/kg, anses tillräcklig för alla indicerade administreringsvägar.

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras, och tillräcklig sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. För hästar och nötkreatur är premedicinering obligatoriskt.

När intravenös administrering är svår, och endast efter djup sedering eller anestesi, får läkemedlet administreras via den intrakardiella vägen.

Alternativt kan man för enbart små djur använda administrering via den intraperitoneala vägen, men bara efter lämplig sedering.

Intravenös injektion på sällskapsdjur bör utföras med en kontinuerlig injektionshastighet tills medvetenhet inträffar.

Hos hästar och nötkreatur bör pentobarbital injiceras snabbt.

Korken bör inte punkteras mer än 20 gånger.

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

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Tillräckliga åtgärder skall vidtas för att se till att kadaver av djur som behandlats med detta läkemedel, och restprodukterna från dessa djur, inte kommer in i näringskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: **barbiturater**
ATCvet-kod: **QN51AA01**

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pentobarbitalnatrium är ett oxybarbituratderivat av barbitursyra. Barbiturater hämmar hela centrala nervsystemet, men kvantitativt påverkas olika områden annorlunda, vilket gör läkemedlet till en potent hypnotisk och sedativ substans. Den omedelbara effekten är medvetenhet av samma slag som vid djup anestesi, vilken vid hög dosering följs av snabb depression av andningscentrum. Andningen avstannar och hjärtverksamheten upphör snabbt därefter, vilket leder till snabb död.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter injicering i blodcirkulationen joniseras barbituraten i en grad som beror av dissociationskonstanten hos ämnet och blodets pH. Barbiturater binder till plasmaproteiner och bildar

jämvikt av bundet och obundet läkemedel i blodcirkulationen. Endast den odissocierade formen kan tas upp i cellerna.

Efter upptag i cellerna inträffar dissociation igen och bindning av läkemedlet till intracellulära organeller äger rum.

Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och den intracellulära bindningen finns inte beskrivna. I allmänhet kan effekterna på vävnaderna kategoriseras som direkta och indirekta. Vanligtvis är dessa effekter svaga och lite är känt angående dem.

Efter intrakardiell användning är medvetslösheten nästan omedelbar, och hjärtstillestånd följer inom 10 sekunder.

Efter intravenös användning följer medvetslöshet inom 5–10 sekunder efter att administreringen slutförts.

Döden följer 5–30 sekunder senare. Intraperitonealt uppnås eutanasi på 3–10 minuter (p.g.a. depression av andningscentrum kan djuret vara kliniskt dött före hjärtstilleståndet).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Patentblått (E131)

Etanol (96 procent)

Propylenglykol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ska inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml färglös typ II glasflaska med en ljusgrå kork av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

250 ml färglös typ II glasflaska med en ljusgrå kork av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från sådana veterinärmedicinska läkemedel skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44773

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-12-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2011-12-15

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.