

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Euthasol vet 400 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine

pentobarbitaalinatrium 400 mg
(vastaten 364,6 mg pentobarbitaalia)

Apuaineet

bentsyylialkoholi (E 1519) 20 mg
patenttisininen V (E 131) 0,01 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas, sininen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, jyräjät, kani, nauta, lammas, vuohi, hevonen ja minkki.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei anestesiakäyttöön.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

- Laskimonsisäisen pentobarbitaalin anto saattaa useilla eri eläinlajeilla aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Näin ollen asianmukaista ja riittävää sedaatiota on käytettävä, jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisenä. Varotoimista perivaskulaarisen annon estämiseksi on huolehdittava (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).
- Intraperitoneaalinen anto aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää riskiä alkuvaiheen eksitaatiolle. Intraperitoneaalista antotapaa on käytettävä ainoastaan sen jälkeen, kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu. Pentobarbitaalin annossa on huolehdittava riittävästä varotoimista pernansisäisen tai sellaisiin elimiin/kudoksiin annon estämiseksi, joista imeytyvyys on huonoa. Intraperitoneaalinen antotapa sopii vain pieneläimille.
- Sydämensisäistä antotapaa saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesoituille eläimille.

Induktioon liittyvän eksitaation riskin vähentämiseksi eutanasia on suoritettava rauhallisessa

ympäristössä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Lääkevalmiste annostellaan ensisijaisesti laskimoon ja asianmukaisesta sedaatiosta on huolehdittava, jos eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisenä. Hevoset ja naudat on esilääkittävä. Jos laskimonsisäistä antoreittiä ei voida käyttää ja eläimen syvästä sedaatiosta on huolehdittu, voi tämän lääkkeen antaa myös sydämensisäisenä pistoksena kaikille kohde-eläinlajeille. Pieneläinten osalta myös intraperitoneaalista antotapaa voidaan harkita, mutta vain tilanteissa, joissa riittävästä sedaatiosta on huolehdittu. Hevoset ja naudat on esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella riittävän syvän sedaation aikaansaamiseksi ennen varsinaista eutanasiaa. Lisäksi vaihtoehtoinen eutanasiamenettely on oltava välittömästi käytettävissä.
- Jos lääkettä vahingossa annetaan eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, on ryhdyttävä riittäviin ja tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, kuten tekohengityksen, lisähapen ja tarvittaessa analeptien antoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pentobarbitaali on hyvin tehokas uni- ja rauhoittava lääke, ja siten myös ihmiselle toksinen. Läkettä voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon ihon kautta ja nieltynä. Erityisistä varotoimista on huolehdittava lääkkeen nielemisen tai vahingossa itseensä pistämisen ehkäisemiseksi. Vahinkoinjektion välttämiseksi lääkevalmisteella täytettyä ruiskua saa kuljettaa vai suojattuna.

Systeeminen altistuminen pentobarbitaalille (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista, keskushermosto- ja hengityslamaa. Valmiste voi myös ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä sekä allergisia reaktioita (koska valmiste sisältää pentobarbitaalia). Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia.

Vältä suoraa kontaktia ihon ja silmien kanssa, mukaan lukien silmien koskettaminen käsillä. Valmiste on tulenarkaa. Pidä valmiste poissa sytytyslähteiden läheisyydestä. Älä tupakoi, syö tai juo kun käsittelet valmistetta.

Varo injisoimasta valmistetta itseesi tai apuna toimivaan henkilöön.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Etenkin hedelmällisessä iässä olevien tai imettävien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti. Käytä suojakäsineitä. Tätä eläinlääkevalmistetta saavat käyttää vain eläinlääkärit, kun läsnä on toinen ammattilainen, joka voi auttaa mahdollisessa altistumistilanteessa. Mikäli henkilöllä ei ole lääketieteellistä koulutusta, hänelle on kerrottava valmisteeseen liittyvistä riskeistä.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi ja erittäin huolellisesti runsaalla vedellä. Tahattoman itseinjektio sattuessa tai mikäli valmistetta joutuu huomattava määrä iholle tai silmiin, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja näytettävä valmisteeseen pakkausseloste tai pakkausmerkinnät. Jos valmistetta joutuu suuhun, on suu pestävä ja hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkkeelle altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Lääkärille: Ensiapuna hengityksen ja sydän- ja verisuonielimistön toiminnan ylläpito. Imeytyneen barbituraatin eliminaation lisääminen voi olla tarpeellista.

Tämän lääkevalmisteen pentobarbitaalipitoisuus on niin korkea, että jopa niinkin pienen tilavuuden

kuin 1 millilitran nieleminen tai itseensä vahingossa pistäminen voi aiheuttaa vakavia keskushermostovaikutuksia aikuisilla. Yhden gramman (1 g) pentobarbitaaliannoksen (vastaa 2,5 ml tätä lääkevalmistetta) on raportoitu johtavan kuolemaan ihmisillä. Myrkytyspotilaan hoidon on oltava elintoimintoja tukeva. Lisäksi on huolehdittava riittävästä tehohoidosta ja hengitystoiminnan ylläpidosta.

Muut varoitukset

Barbituraateilla lopetettujen eläinten syönte voi aiheuttaa myrkytyksen, anestesian tai jopa kuoleman toisille eläimille. Barbituraatit säilyvät pitkään ruhoissa ja kestävät myös hyvin ruoan valmistuslämpötiloja. Sekundaarisen intoksikaatorisikin vuoksi valmisteella lopetettuja eläimiä ei saa käyttää muiden eläinten ravintona, vaan lopetetun eläimen hävittämisestä on huolehdittava kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja siten, ettei mikään muu eläin voi päästä kosketuksiin ruhojen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä lihasnykäyksiä voi ilmetä injektion annon jälkeen.

Eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti tai johonkin sellaiseen elimeen/kudokseen, josta imeytyminen on huonoa. Barbituraatit voivat olla ärsyttäviä, jos niitä annetaan perivaskulaarisesti.

Pentobarbitaalinatrium saattaa aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Esilääkitys/sedaatio vähentää induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

Hyvin satunnaisesti saattaa ilmetä yksi tai muutama haukkova hengitysliike vielä sydänpysähdyksen jälkeen. Tässä vaiheessa eläin on kuitenkin jo kliinisesti kuollut.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden, laktation tai muninnan aikana ei ole selvitetty. Käytetään ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aggressiivisen eläimen eutanasiaa varten suositellaan helpommin annosteltavan sedatiivin (esim. suun kautta, ihon alle tai lihakseen annettavan) käyttöä esilääkityksenä.

Vaikka sedatiivien käyttö esilääkityksenä voikin heikentyneen verenkierron vuoksi hidastaa tämän lääkevalmisteen toivotun vaikutuksen alkamista, tätä vaikutusta ei välttämättä havaita kliinisesti, sillä keskushermostoa lamaavat lääkkeet (opioidit, alfa-2-reseptoriagonistit, fentiatsiinit ym.) voivat myös tehostaa pentobarbitaalin vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

140 mg/kg:n annosta (mikä vastaa 0,35 ml/kg) pidetään riittävänä kaikkia hyväksytyjä antoreittejä varten.

Lääkevalmiste annostellaan ensisijaisesti laskimoon, jolloin asianmukaisesta sedaatiosta on huolehdittava silloin kun eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisena. Hevoset ja naudat on esilääkittävä ennen lääkevalmisteen käyttöä.

Jos laskimoon anto on vaikeaa, voidaan lääkettä pistää suoraan sydämeen. Tätä antoreittiä voidaan kuitenkin käyttää vasta syvän sedaation tai anestesian aikaansaamisen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti tätä lääkevalmistetta voidaan antaa intraperitoneaalisesti, mutta tämä antoreitti

soveltuu vain pieneläimille. Intraperitoneaalista reittiä voidaan käyttää vain asianmukaisesti rauhoitetuille eläimille. Seuraeläimille lääkevalmiste annostellaan laskimoon tasaisella injektionopeudella, kunnes eläin on tajuton. Hevosille ja naudoille pentobarbitaali on annettava nopeana pistoksena.

Injektionpullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Asianmukaisista toimenpiteistä on huolehdittava, jottei tätä lääkettä saaneita eläimiä tai niistä peräisin olevia tuotteita päädy ravintoketjuun tai käytetä ihmis-/eläinravintona.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläinten eutanasiaan käytettävä valmiste, barbituraatit, pentobarbitaali
ATCvet-koodi: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Pentobarbitaalinatrium on barbituurihapon oksibarbituraattijohdos. Barbituraatit lamauttavat keskushermoston kokonaisuudessaan, mutta vaikutukset eri keskushermoston alueisiin vaihtelevat annoksesta riippuen. Täten vaikuttava aine on tehokas nukutus- ja rauhoittava lääke. Tämän lääkevalmisteen välittömänä vaikutuksena on syvän anestesian aiheuttama tajuttomuus, jota suuria annoksia käytettäessä seuraa nopea hengityskeskusten lamaantuminen. Hengitys pysähtyy, jonka jälkeen sydämen toiminta päättyy hyvin nopeasti ja eläin kuolee.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun lääkettä annetaan verenkiertoon, barbituraatti ionisoituu. Ionisoitumisen aste riippuu lääkeaineen dissosiaatiovakioista sekä eläimen veren pH-arvosta. Barbituraatit sitoutuvat plasman proteiineihin ja verenkierron kiertäessä sitoutunutta ja vapaata barbituraattia tietyssä suhteessa. Ainoastaan dissosioitumaton barbituraatti voi tunkeutua soluihin.

Kun lääke on päässyt solun sisään, lääkemolekyyli dissosioituu jälleen ja sitoutuu solunsisäisiin rakenteisiin.

Barbituraatin soluun pääsyn ja solunsisäisen sitoutumisen aiheuttamia kudosisäisiä muutoksia ei ole kuvattu. Yleisesti ottaen kudoksiin aiheutuvat vaikutukset voidaan luokitella suoriin ja epäsuoriin. Yleensä nämä vaikutukset ovat lieviä ja niistä tiedetään vähän.

Sydämensisäisen annon jälkeen tajuttomuus on miltei välitöntä ja sydänpysähdys seuraa 10 sekunnissa.

Laskimonsisäisen annon jälkeen tajuttomuus saavutetaan noin 5 - 10 sekunnin kuluttua lääkkeen annosta. Kuolema seuraa noin 5 - 30 sekuntia tämän jälkeen. Intraperitoneaalisessa annossa eutanasia saavutetaan 3 - 10 minuutissa (hengityskeskusten lamaantumisen vuoksi eläin saattaa olla kliinisesti kuollut jo ennen sydänpysähdystä).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519)
Patenttisininen V (E 131)
Etanoli (96 %)
Propyleeniglykoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Värittömästä, tyyppin II lasista valmistetut 100 ml injektiopullot, joissa vaaleanharmaat bromobutyylisiä valmistetut tulpat ja alumiinikorkki.

Värittömästä, tyyppin II lasista valmistetut 250 ml injektiopullot, joissa tummanharmaat bromobutyylisiä valmistetut tulpat ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 28951 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.1.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Euthasol vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml:

Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium 400 mg
(motsvarar 364,6 mg pentobarbital)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg
Patentblått 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.

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.

- 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.

- 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.

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. Bär detta läkemedel i en spruta utan nål för att undvika oavsiktlig injektion.

Systemiskt upptag (inklusive upptag via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömninduktion och andningsdepression. Denna produkt kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbital). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till -ögonkontakt.

Produkten är brandfarlig. Förvaras inte i närheten av antändande källor.

Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.

Förebygg oavsiktlig självinjektion, eller oavsiktlig injicering av andra personer vid administreringen av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för pentobarbital ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt gravida och ammande kvinnor. 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 huden eller ögonen måste dessa sköljas omedelbart med rikligt med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, eller om signifikanta mängder av läkemedlet kommer på huden eller i ögonen, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag, ska munnen sköljas väl och medicinsk hjälp sökas omedelbart. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan inträffa.

Information till sjukvårdspersonal i händelse av exponering:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av barbiturat.

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 understödjande med lämplig intensiv terapi och bibehållning av andningen.

Andra försiktighetsåtgärder

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

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/sedering 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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning. Används enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

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, α_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 medvetslöshet inträffar.

Hos hästar och nötkreatur bör pentobarbital injiceras snabbt.

Korken bör inte punkteras mer än 20 gånger.

4.10 Överdoser (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 livsmedelskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: **barbiturater för eutanasi av djur, barbiturater, pentobarbital**

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 medvetslöshet 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 %)
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel 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.
Förvara glasflaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

250 ml färglös typ II glasflaska med en ljusgrå kork av brombutylgummi 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 läkemedel och avfall ska 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

28951

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

30.1.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Endast för veterinärt bruk.

Endast på veterinärrecept.