

## PAKKAUSSELOSTE

Eutabarb vet. 400 mg/ml injektioneste, liuos

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eutabarb vet. 400 mg/ml injektioneste, liuos

Pentobarbitaalinatrium

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Pentobarbitaalinatrium 400,0 mg  
(vastaa 364,6 mg pentobarbitaalia)

**Apuaineet:**

Propyleeniglykoli	200,0 mg
Etanoli (96 %)	80,0 mg
Bentsyylialkoholi (E 1519)	20,0 mg
Patenttisininen V (E 131)	0,01 mg

Kirkas, sininen liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Eutanasia

### 5. VASTA-AIHEET

Ei anestesiakäyttöön.

Ei saa antaa kilpikonnille (*Chelonia*) ruumiinonteloon, sillä eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä verrattuna laskimoon antamiseen.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä lihasnykäyksiä voi ilmetä injektion annon jälkeen. Nautaeläimissä saattaa harvinaisesti ilmetä haukkovaa hengitystä, jos annettu pentobarbitaalin annos on suositeltua matalampi. Eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti. Lääkevalmisteen antaminen perivaskulaarisesti tai subkutaanisesti voi aiheuttaa kudosaärsytystä. Lääkevalmisteen antaminen keuhkonsisäisesti saattaa aiheuttaa yskimistä, hengen haukkomista, ja hengenahdistusta. Pentobarbitaali voi aiheuttaa eksitaatiota nukutuksen alkuvaiheen aikana. Esilääkitys/esisedaatio vähentää nukutuksen induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, poni, nauta, sika, koira, kissa, minkki, hilleri, jänis, kani, marsu, hamsteri, rotta, hiiri, siipikarja, kesykyhky, lintu, käärme, kilpikonna, lisko, sammakko.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lääkevalmiste annostellaan ensisijaisesti laskimoon, jolloin asianmukaisesta sedaatiosta on huolehdittava silloin kun eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisena. Hevosilla ja nautoilla esilääkitys on pakollinen.

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

Vaihtoehtoisesti tätä lääkevalmistetta voidaan antaa intraperitoneaalisesti, mutta tämä antoreitti soveltuu vain pieneläimille. Intraperitoneaalista reittiä saa käyttää vain asianmukaisesti rauhoitetuille eläimille.

Intrapulmonaalista antotapaa saa käyttää ainoastaan **viimeisenä keinona** ja vain jos eläin on syvästi rauhoitettu, tajuton tai anestesoitu eikä ollenkaan reagoi kipuärsykkeisiin. Tätä antoreittiä tulee käyttää vain siipikarjaan, kesykyhkyihin, lintuihin, käärmeisiin, kilpikonniin, liskoihin ja sammakoihin.

Sopiva annostus riippuu eläinlajista ja antotavasta, jonka vuoksi tulee noudattaa huolellisesti annostelutaulukossa annettuja ohjeita.

Lääkevalmiste annetaan pieneläimille laskimoon tasaisella nopeudella, kunnes tajuttomuus on saavutettu.

Ensisijainen antotapa linnuille on laskimonsisäinen injektio. Jos laskimopunktiota ei voida suorittaa (esim. hematooman tai kardiovaskulaarisen järjestelmän romahtamisen vuoksi), intrapulmonaalinen injektio voi olla vaihtoehtona. Intrapulmonaalinen injektio annetaan linnuille asettamalla kanyyli keuhkoon dorsoventraalisessa suunnassa, joko selkärangan vasemmalta tai oikealta puolelta (3. tai 4. kylkiluiden välinen segmentti selkärangan ja lapaluun välissä).

Hevosiin, nautoihin ja sikoihin pentobarbitaali on injisoitava nopeana boluksena.

### **Hevonen, poni**

1 ml 4,5 – 5 painokiloa kohti, nopeana boluksena laskimoon

### **Nauta**

1 – 2 ml 10 painokiloa kohti, nopeana boluksena laskimoon

### **Sika**

Annostus:

**Etuonttolaskimoon:** nopeana boluksena laskimoon

**0,1 ml/kg** eläimelle, jonka paino on > **30 kg**

**0,2 ml/kg** eläimelle, jonka paino on < **30 kg**

**Korvalaskimoon:** nopeana boluksena laskimoon

**0,1 ml/kg** eläimelle, jonka paino on > **30 kg**

**0,2 ml/kg** eläimelle, jonka paino on < **30 kg**

Laimennus steriilillä isotonisella natriumkloridiliuoksella (0,9 %) suhteessa 1:1 on välttämätön.

**Intrakardiaalisesti:**

**0,1 ml/kg** eläimelle, jonka paino on > **30 kg**

**0,2 ml/kg** eläimelle, jonka paino on < **30 kg**

Antotavat:

*Eläimet ryhmiteltyinä painon ja antotavan mukaan:*

**Porsas (8 kg asti):**

Laskimoon (etuonttolaskimo) tai sydämen sisään

**Vieroitettu (8 – 25 kg), lihasika (25 – 100 kg):**

Laskimoon (etuonttolaskimo tai korvalaskimo) tai sydämen sisään

**Karju ja emakko (yli 100 kg):**

Laskimoon (korvalaskimoon)

*Kiinnipitomenetelmät:*

Jos mahdollista, kiinni pitämistä tulee välttää tai vähintään minimoida.

Jos kiinni pitäminen on tarpeen, tulee käyttää sikajarrua.

### **Koira**

**Laskimoon:** tasaisena injektiona (noin 1,2 ml/s), kunnes tajuttomuus on saavutettu, sitten loput nopeana bouksena:

1 ml 3 – 5 painokiloa kohti

**Sydämen sisään ja vatsaonteloon:**

1 ml 3 – 4 painokiloa kohti

### **Kissa**

**Laskimoon:** tasaisena injektiona, kunnes tajuttomuus on saavutettu, sitten loput nopeasti:

1 ml 2 – 3 painokiloa kohti

**Sydämen sisään ja vatsaonteloon:**

1 ml painokiloa kohti

### **Minkki, hilleri**

1 ml **laskimoon** eläintä kohti

1 ml **sydämen sisään** eläintä kohti pitkällä kanyylillä (noin 4 cm) injisoituna rintalastan kaudaalisesta päästä (miekkalisäke, *processus xiphoideus*) kraniaaliseen ja hieman dorsaaliseen suuntaan.

### **Jänis, kani, marsu, hamsteri, rotta, hiiri**

1 ml 1 - 2 painokiloa kohti, **laskimoon, sydämen sisään**

1 ml 0,5 - 1 painokiloa kohti **vatsaonteloon**

### **Siipikarja, kesykyyhky, lintu**

1 – 2 ml painokiloa kohti, **laskimoon**

1 – 2 ml painokiloa kohti, **keuhkon sisään**

### **Käärme, kilpikonna, lisko, sammakko**

Riippuen eläimen koosta, injisoi 0,5 – 1,0 ml rintaonteloon, lähelle sydäntä; kuolema on odotettavissa 5 - 10 minuutin sisällä.

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Helpompi ja vähemmän kivulias injektio sian korvalaskimoon saadaan laimentamalla lääkevalmiste steriilillä isotonisella natriumkloridiliuoksella (0,9 %) suhteessa 1:1.

Kansallista lainsäädäntöä koskien eläinlääkevalmisteiden laimentamista tulee noudattaa.

## **10. VAROAIKA**

Ei saa käyttää eläimille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

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

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää

Kesto aika liuoksen 1:1 laimennuksen jälkeen sian korvan reunalaskimoon injisoitavaksi: 2 tuntia

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Induktioon liittyvän eksitaation riskin vähentämiseksi on suositeltavaa suorittaa eutanasia rauhallisessa ympäristössä.

Pentobarbitaalin injisointi laskimoon voi aiheuttaa useille eläinlajeille induktioon liittyvää eksitaatiota, jonka vuoksi eläimelle **on annettava riittävä sedaatio** jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisenä. On huolehdittava, että anto ei tapahdu perivaskulaarisesti (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Antaminen vatsaonteloon voi aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää induktion eksitaation riskiä. Intraperitoneaalista antotapaa saa käyttää ainoastaan riittävän sedaation jälkeen. On varmistettava ettei ainetta anneta pernaan tai sellaisiin elimiin/kudoksiin, joiden absorptiokyky on heikko. Tämä antotapa sopii vain piennisäkkäille.

Sydämensisäistä injektiota saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesoiduille eläimille.

Keuhkonsisäinen antotapa saattaa aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää haittavaikutusten riskiä (mainittu kohdassa 'Haittavaikutukset'), jonka vuoksi antotapaa saa käyttää vain tapauksissa, joissa muut antotavat eivät ole mahdollisia. Intrapulmonaalista antotapaa saa käyttää vain siipikarjaan, kesykyyhkyihin, lintuihin, käärmeisiin, kilpikonnaan, liskoisiin ja sammakoihin. Ennen tämän antotavan käyttöä eläimen pitää olla syvästi rauhoitettu, tajuton tai anestesoitu. Älä käytä intrapulmonaalista antotapaa millekään muulle eläinlajille.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Barbituraateilla lopetettujen eläinten syönteä voi aiheuttaa myrkytyksen, anestesian tai jopa kuoleman toisille eläimille. Barbituraatit hajoavat hitaasti raadoissa ja kestävät myös hyvin ruoan valmistuslämpötiloja. Tämän valmisteen annon jälkeen eläin laskeutuu makuuasentoon 10 sekunnissa. Jos eläin on antohetkellä seisoma-asennossa, vammojen välttämiseksi tätä eläinlääkevalmistetta antavan henkilön ja mahdollisten muiden läsnä olevien henkilöiden on pysyttävä turvallisen välimatkan päässä.

#### **Hevoset, naudat:**

Hevoset ja naudat on esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella syvän sedaation aikaansaamiseksi ennen varsinaista eutanasiaa. Lisäksi vaihtoehtoinen eutanasiamenettely on oltava välittömästi käytettävissä.

#### **Siat:**

Valmisteen anto voi yksittäisissä tapauksissa (varsinkin jos eläimen liikkumista on rajoitettu) aiheuttaa agitaatiota tai eksitaatiota, mikä voi johtaa valmisteen antamisen vahingossa paravenoosisesti. Koska valmisteen laskimonsisäinen antaminen turvallisesti sialle on vaikeaa, on huolehdittava riittävästä sedaatiosta ennen pentobarbitaalin antoa intravenoosisesti. Sydämensisäistä antoa saa käyttää ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesoiduille eläimille. Korvalaskimon kautta antaminen pitää suorittaa ainakin alustavasti ilman kiinni pitämistä. Avustajan on pidettävä eläintä aloillaan jalkojensa välissä. Jos kiinni pitäminen on tarpeen, tulee käyttää sikajarrua.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kun lopetettava eläin on aggressiivinen, on suositeltavaa antaa sille esilääkitys helpommin (suun kautta, ihon alle tai lihakseen) annettavalla rauhoitteella.

Vaikka rauhoitteina annettava esilääkitys voi sen verenkiertoa hidastavasta vaikutuksesta johtuen pitkittää valmisteen haluttua vaikutusta, tämä ei välttämättä ole kliinisesti havaittavissa, sillä keskushermostoa lamaavat lääkkeet (opioidit,  $\alpha_2$ -adrenoreseptorin agonistit, fenotiasiinit tms.) voivat myös lisätä pentobarbitaalin tehoa.

### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta steriiliä isotonista natriumkloridiliuosta (0,9 %).

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pentobarbitaali on hyvin vahva lääke, joka on ihmiselle toksinen. Erityistä varovaisuutta on noudatettava vahingossa tapahtuvan lääkkeen nielemisen tai itseensä pistämisen ehkäisemiseksi. Kuljeta tätä eläinlääkettä ainoastaan neulattomassa injektioruiskussa välttääksesi vahinkoinjektion.

Pentobarbitaalin joutuminen systeemiseen verenkiertoon (mukaan lukien imeytyminen ihon tai silmän kautta) johtaa sedaatioon, nukahtamiseen ja hengityslamaan.

Tämän lääkevalmisteen pentobarbitaalipitoisuus on niin korkea, että jopa niinkin pienen tilavuuden kuin 1 millilitran nieleminen tai itseensä pistäminen vahingossa voi aiheuttaa vakavia keskushermostovaikutuksia aikuisilla. Yhden gramman (1 g) pentobarbitaaliannoksen (vastaa 2,5 ml tätä lääkevalmistetta) on raportoitu johtavan kuolemaan ihmisillä.

Vältä aineen suoraa kosketusta ihoon tai silmiin, mukaan lukien kontaktia käden ja silmän välillä.

Tätä lääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä sopivia suojakäsineitä. Pentobarbitaali voi imeytyä ihoon ja limakalvojen kautta.

Lisäksi tämä valmiste voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä ja yliherkkyysoireita (pentobarbitaalin ja bentsyylialkoholin vuoksi). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille tai valmisteen apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tätä eläinlääkevalmistetta tulisi käyttää ainoastaan toisen henkilön läsnäollessa, joka voi auttaa vahingon sattuessa. Kerro avustajana toimivalle henkilölle tämän valmisteen vaaroista, jos hän ei ole terveydenhoidon ammattilainen.

Vahingon sattuessa on toimittava seuraavasti:

Iho – Huuhtelee heti vedellä, jonka jälkeen pese huolellisesti saippualla ja vedellä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Silmät – Huuhtelee välittömästi runsaalla kylmällä vedellä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Nieleminen - Huuhtelee suu. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pidä itsesi lämpimänä ja lepää.

Vahingossa itseensä pistäminen – Hakeudu VIIPYMÄTTÄ lääkärin hoitoon (ota mukaan lääkevalmisteen pakkausseloste) ja ilmoita hoitohenkilökunnalle barbituraattimyrkytyksestä. Älä jätä potilasta yksin.

Lääkkeelle vahingossa altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Tämä valmiste on tulenarka. Pidä poissa syttymislähteistä. Älä tupakoi valmisteen läheisyydessä.

Lääkärille: Viivytyksettä on varmistettava ilmasteiden avoimuus ja ylläpidettävä sydämen toimintaa. Vakavassa myrkytystilassa on ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin, joilla tehostetaan barbituraatin poistumista elimistöstä. Anna oireenmukaista hoitoa ja tukihoidoa.

### Muut varotoimenpiteet

Sekundaarisen myrkytysriskin vuoksi tällä eläinlääkevalmisteella lopetettuja eläimiä ei saa käyttää muiden eläinten ravintona, vaan lopetetun eläimen hävittämisestä on huolehdittava kansallisen lainsäädännön mukaisin toimin ja siten, ettei mikään muu eläin voi päästä kosketuksiin raatojen kanssa.

#### Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden, laktation tai muninnan aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tiineinä olevien eläinten suurempi elopaino on otettava huomioon annoksen laskennassa. Valmistetta antaa laskimonsisäisesti aina kun se on mahdollista. Sikiötä ei saa poistaa emon kehosta (esim. tutkimusta varten) ennen kuin vähintään 25 minuuttia on kulunut emon toteamisesta varmasti kuolleeksi. Tässä tapauksessa sikiö on tutkittava mahdollisten elonmerkkien varalta ja tarvittaessa lopetettava erikseen.

#### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Jos eläinlääkevalmistetta on vahingossa annettu eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, on ryhdyttävä riittäviin toimenpiteisiin ilmäteiden pitämiseksi avoinna ja verenkierron ylläpitämiseksi. Hapen anto ja analeptien käyttö ovat asianmukaisia toimia.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2018

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoost: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PL8

02101 Espoo

p. 045 1896 144

[www.faunapharma.fi](http://www.faunapharma.fi)

## BIPACKSEDEL FÖR

Eutabarb vet. 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eutabarb vet. 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Pentobarbitalnatrium

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Pentobarbitalnatrium 400,0 mg

(motsvarande 364,6 mg pentobarbital)

#### **Hjälpämnen:**

Propylenglykol 200,0 mg

Etanol (96 %) 80,0 mg

Bensylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Patentblått V (E 131) 0,01 mg

Klar, blå lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För avlivning.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte för anestesi.

Använd inte för intracoelomisk injektion på sköldpadda då döden kan bli utdragen jämfört med intravenös administrering.

### 6. BIVERKNINGAR



Mindre muskelryckningar kan uppträda efter injektion. Hos nötkreatur kan flämtningar förekomma i sällsynta fall, om pentobarbital ges med lägre dos än den rekommenderade. Döden kan bli fördröjd, om injektionen ges perivaskulärt. Perivaskulär eller subkutan administrering kan orsaka vävnadsirritation. Intrapulmonell administrering kan orsaka hosta, flämtningar och andnöd. Pentobarbital har förmågan att orsaka excitation under insomningen. Premedicinering/presedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Häst, ponny, nötkreatur, svin, hund, katt, mink, iller, hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus, fjäderfä, duva, fågel, orm, sköldpadda, ödla, groda.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den intravenösa administreringsvägen bör föredras, och tillräcklig sedering ska 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 intrakardiellt. Alternativt kan man, dock enbart för smådjur, administrera intraperitonealt, men bara efter lämplig sedering.

Intrapulmonell administrering får endast användas som **en sista utväg** och endast om djuret är starkt sederat, medvetslöst eller sövt och inte visar någon reaktion på smärtstimulering. Detta administreringsätt kan endast användas på fjäderfän, duvor, fåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor.

Lämplig dos är beroende på djurslag och administreringsätt. Följ därför doseringsinstruktionerna noggrant.

Intravenös injektion i smådjur bör utföras med en kontinuerlig injektionshastighet tills medvetslöshet inträder.

Den intravenösa administreringsvägen bör föredras för fåglar. Om venpunktion inte kan utföras (på grund av t.ex. hematoma, kollaps av hjärt-kärlsystemet), kan intrapulmonell injektion vara ett alternativ. Hos fåglar utförs intrapulmonell injektion genom att sätta in kanylen i dorso - ventral riktning på vänster eller höger sida av ryggraden och in i lungan (3:e eller 4:e revbenssegmentet mellan ryggraden och skulderbladet).

Hos hästar, nötkreatur och svin ska pentobarbital injiceras som en snabb bolusdos.

### **Häst, ponny**

1 ml per 4,5-5 kg kroppsvikt, intravenöst som en snabb bolusdos

## **Nötkreatur**

1 - 2 ml per 10 kg kroppsvikt, intravenöst som en snabb bolusdos

## **Svin**

Doseringsmängd:

**Vena cava cranialis:** intravenöst som en snabb bolusdos

**0,1 ml/kg** kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

**0,2 ml/kg** kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

**Öronvenen:** intravenöst som en snabb bolusdos

**0,1 ml/kg** kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

**0,2 ml/kg** kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Utspädning med steril, isoton NaCl (0,9 %)-lösning, blandningsförhållandet 1:1, är nödvändigt.

**Intrakardiell administrering:**

**0,1 ml/kg** kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

**0,2 ml/kg** kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Administreringsvägar:

*Djur uppdelade efter vikt och administreringsätt:*

**Spädgris (upp till 8 kg):**

Intravenös (vena cava cranialis) eller intrakardiell administrering

**Avvand smågris (8-25 kg), växande gris (25 - 100 kg):**

Intravenös (Vena cava cranialis eller öronvenen) eller intrakardiell administrering

**Galt och sugga (över 100 kg):**

Intravenös administrering (öronvenen)

*Fixering:*

Om möjligt bör fixering undvikas eller åtminstone begränsas till ett minimum.

Om fixering är nödvändigt, bör en nosbroms användas.

## **Hund**

**Intravenös administrering:** kontinuerlig injektion (ca 1,2 ml/s) till medvetslöshet, resten administreras som en snabb bolusdos:

1 ml per 3-5 kg kroppsvikt

**Intrakardiell och intraperitoneal administrering:**

1 ml per 3-4 kg kroppsvikt

## **Katt**

**Intravenös administrering:** kontinuerlig injektion tills djuret förlorar medvetandet, resten administreras som en snabb bolusdos:

1 ml per 2-3 kg kroppsvikt

**Intrakardiell och intraperitoneal administrering:**

1 ml per kg kroppsvikt

### **Mink, iller**

1 ml per djur **intravenöst**

1 ml per djur **intrakardiellt** med lång kanyl (ca 4 cm) injiceras i kranial och något dorsal riktning från den kaudala änden av bröstbenet (*processus xiphoideus*).

### **Hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus**

1 ml per 1-2 kg kroppsvikt **intravenöst, intrakardiellt**

1 ml per 0,5-1 kg kroppsvikt **intraperitonealt**

### **Fjäderfä, duva, fågel**

1-2 ml per kg kroppsvikt **intravenöst**

1-2 ml per kg kroppsvikt **intrapulmonellt**

### **Orm, sköldpadda, ödla, groda**

Beroende på djurets storlek: Injicera 0,5 till 1,0 ml in i brösthålan nära hjärtat; döden väntas inträffa efter ca 5 till 10 minuter.

Proppen bör inte punkteras mer än 25 gånger.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För lättare och mindre smärtsam injektion i öronvenen hos svin bör produkten spädas med steril, isoton natriumklorid (0,9 %)-lösning med blandningsförhållandet 1:1. Nationell lagstiftning för utspädning av veterinärmedicinska läkemedel måste följas.

## **10. KARENSTID**

Ska inte användas till djur som är avsedda för livsmedel eller djurfoder.

Tillräckliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att kadaver av djur som behandlats med detta läkemedel, och biprodukterna från dessa djur, inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för humankonsumtion eller som djurföda.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Hållbarhet efter spädning 1:1 lösning för intravenös injektion i öronvenen hos svin: 2 timmar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag

För att minska risken för excitation rekommenderas att eutanasi utförs på en lugn och tyst plats.

Intravenös injicering av pentobarbital kan orsaka excitation i flera djurarter och **tillräcklig sedering ska ges** om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter).

Intraperitoneal administrering kan orsaka långsamt tillslag av effekten med ökad risk för excitation vid induktion. Intraperitoneal administrering får endast användas efter lämplig sedering. Åtgärder måste vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Detta administreringssätt är endast lämpligt för små däggdjur.

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

Intrapulmonell administrering kan orsaka långsamt tillslag av effekten med ökad risk för biverkningar se avsnitt "Biverkningar" och får endast användas i de fall där andra administreringsvägar inte är möjliga. Intrapulmonell administrering får endast användas på fjäderfän, duvor, fåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor. Djuret måste sederas djupt, vara medvetslöst eller sövt innan detta administreringssätt används. Använd inte intrapulmonell administrering hos någon annan djurart.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Andra djurs intag av avlivade djur kan leda till förgiftning, anestesi och även dödsfall. Barbiturater är mycket beständiga i kadaver och stabila också mot koktemperaturer. Efter administrering av detta läkemedel inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp vid tidpunkten för administreringen ska försiktighet iaktas och den person som administrerar veterinärmedicinska läkemedlet och andra närvarande personer ska hålla ett säkert avstånd från djuret för att förhindra skada.

### **Häst, nötkreatur:**

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

### **Svin:**

I enskilda fall - särskilt hos fasthållna djur – kan agitation/excitation inträffa under administrering vilket resulterar i oavsiktlig paravenös administrering av produkten. På grund av svårigheten att säkra intravenösa injektioner hos svin, rekommenderas tillräcklig sedering av djuret före i.v.-administrering med pentobarbital. Intrakardiell administrering får endast användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt. Applicering via öronvenen bör åtminstone inledningsvis utföras utan fixering. Djuret ska hållas fast mellan benen på en assisterande person. Om fixering är nödvändigt, bör en nosbroms användas.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När ett aggressivt djur ska avlivas rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) lugnande medel.

Även om premedicinering med sedativa kan fördröja läkemedlets önskade effekt på grund av minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressiva läkemedel (opioider,  $\alpha$ 2-adrenoreceptorantagonister, fenotiaziner, etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

### Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom med steril, isoton natriumklorid (0,9%) lösning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är giftigt för människa - särskild försiktighet bör utövas för 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 sederig, sömning och andningsdepression.

Koncentrationen av pentobarbital i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller oralt intag av så små mängder som 1 ml hos vuxna människor kan ha allvarliga effekter på CNS. En dos av pentobarbital-natrium på 1 g (motsvarar 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödlig hos människa.

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

Använd lämpliga skyddshandskar vid hantering av denna produkt - pentobarbital kan absorberas genom huden och slemhinnorna.

Denna produkt kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbital- och bensylalkoholinnehållet). Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital eller mot hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt bör endast användas i närvaro av en annan person som kan hjälpa till ifall oavsiktlig exponering inträffar. Instruera personen om riskerna med produkten, om det inte är sjukvårdspersonal.

I händelse av olycka bör följande åtgärder vidtas:

Hud - Tvätta omedelbart med vatten och därefter noggrant med tvål och vatten. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ögon - Skölj omedelbart med rikligt med kallt vatten. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Förtäring - Skölj ur munnen. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Håll dig varm och lugn.

Oavsiktlig självinjektion - Skaffa omedelbart läkarhjälp (ta bipacksedeln med dig), upplys sjukvården om barbituratförgiftning. Lämna inte patienten utan tillsyn.

**KÖR INTE BIL** eftersom sederig kan uppträda.

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

#### Till läkaren:

Akutvård ska sättas in för att hålla luftvägarna fria och upprätthålla hjärtfunktion. Vid svår förgiftning ska ytterligare åtgärder vidtas för att öka elimineringen av barbituratet. Ge symptomatisk och understödande behandling.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

På grund av risken för sekundär förgiftning ska djur som har avlivats med detta veterinärmedicinska läkemedel inte ges som föda till andra djur, utan ska kasseras i enlighet med nationell lagstiftning och på ett sätt som garanterar att andra djur inte kommer åt kadavren.

#### Användning under dräktighet eller laktation:

Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Den ökade kroppsvikten hos dräktiga djur ska beaktas vid dosberäkningen. När det är möjligt ska detta veterinärmedicinska läkemedlet injiceras intravenöst. Fostret får inte avlägnas från den dräktiga honans kropp (t.ex. i undersökningssyfte) tidigare än 25 minuter efter att det har bekräftats att hon är död. I detta fall ska fostret undersökas för livstecken och vid behov avlivas separat.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte ska avlivas ska adekvata åtgärder vidtas för att upprätthålla luftvägar och cirkulation. Administrering av syrgas och användning av analeptika är lämpliga åtgärder.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2018

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Får endast administreras av veterinär.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PB 8

02101 Esbo

p. 045 1896 144

[www.faunapharma.fi](http://www.faunapharma.fi)