

PAKKAUSSELOSTE

Euthasol 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:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Euthasol vet 400 mg/ml injektioneste, liuos
pentobarbitaalinatrium

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine

pentobarbitaalinatrium 400 mg
(vastaten 364,6 mg pentobarbitaalia)

Apuaineet

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

Injektioneste, liuos.
Kirkkaansininen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Eutanasia.

5. VASTA-AIHEET

Ei anestesiakäyttöön.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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/rauhoitus vähentää induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

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

Vaihtoehtoisesti tätä lääkevalmistetta voidaan antaa vatsaontelon sisäisesti, mutta tämä antoreitti soveltuu vain pieneläimille. Vatsaontelon sisäistä reittiä voidaan käyttää vain asianmukaisesti rauhoitetuille eläimille. Seuraeläimille lääkevalmiste annostellaan laskimoon tasaisella injektioopeudella, kunnes eläin on tajuton.

Hevosille ja naudoille pentobarbitaali on annettava nopeana pistoksena.

9. ANNOSTUSOHJEET

Laskimonsisäisen pentobarbitaalin anto saattaa useilla eri eläinlajeilla aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Näin ollen asianmukaista ja riittävä rauhoitusta on käytettävä, jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisena. Varoimista perivaskulaarisen annon estämiseksi on huolehdittava (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Vatsaontelon sisäinen anto voi aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää riskiä alkuvaiheen eksitaatiolle. Vatsaontelon sisäinen antotapa on käytettävä ainoastaan sen jälkeen, kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu. Pentobarbitaalin annossa on huolehdittava riittävästä varoimista perivaskulaarisen tai sellaisiin elimiin/kudoksiin annon estämiseksi, joista imeytyvyys on huonoa. Vatsaontelon sisäinen 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.

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

10. VAROAIKA

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP-merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Injektiopullon tulpan saa lävistää enintään 20 kertaa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Lääkevalmiste annostellaan ensisijaisesti laskimoon ja asianmukaisesta rauhoituksesta on huolehdittava, jos eläinlääkäri pitää tätä tarpeellisenä. Hevoset ja naudat on esilääkittävä. Jos laskimonsisäistä antoreittiä ei voida käyttää ja eläimen syvästä rauhoituksesta on huolehdittu, voi tämän lääkkeen antaa myös sydämensisäisenä pistoksena kaikille kohde-eläinlajeille. Pieneläinten osalta myös vatsaontelon sisäistä antotapaa voidaan harkita, mutta vain tilanteissa, joissa riittävästä rauhoituksesta on huolehdittu.
- Hevoset ja naudat on esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella riittävän syvän rauhoituksen 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 teko hengityksen, 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. Lääkettä voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon ihon kautta ja nieltynä. Erityisistä varotoimista on huolehdittava lääkkeen nielemisen tai vahingossa itseensä pistämisen ehkäisemiseksi.

Systeeminen altistuminen pentobarbitaalille (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa rauhoittumista, 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 itseinjektion 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 rauhoittumisen.

Lääkärille: Ensiapuna hengityksen ja sydän- ja verisuonielimistön toiminnan ylläpitämiseen. 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 syönti voi aiheuttaa myrkytyksen, anestesian tai jopa kuoleman toisille eläimille. Barbituraatit säilyvät pitkään ruhoissa ja kestävät myös hyvin ruoan valmistuslämpötiloja. Sekundaarisen intoksikaatoriskin 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.

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Vaikka rauhoitteiden käyttö esilääkityksenä voikin heikentyneen verenkiertotoiminnan 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet

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

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

11.02.2019

15. MUUT TIEDOT

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Euthasol 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:

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

Tillverkare med ansvar för frisläppande av tillverkningsvatserna:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Euthasol vet 400 mg/ml injektionsvätska lösning
pentobarbitalnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per ml:

Aktiv substans

Pentobarbitalnatrium 400 mg
(motsvarar 364,6 mg pentobarbital)

Hjälpämnen

Bensylalkohol (E 1519)	20 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Injektionsvätska, lösning.
Klar blå vätska.

4. INDIKATION(ER)

För avlivning

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till anestesi.

6. BIVERKNINGAR

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.

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

En dos på 140 mg/kg, motsvarande 0,35 ml/kg, anses tillräckligt 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 administration (t.ex. genom bruk 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.

10. KARENSTID

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.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvaras glasflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på glasflaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dygn.

Korken bör inte punkteras mer än 20 gånger.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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.

Systemiskt upptag (inklusive upptag via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömn, sömninduktion och andningsdepression. Denna produkt kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (p.g.a. pentobarbitalinnehållet i lösningen). 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 den person som assisterar vid administreringen av läkemedlet.

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

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av gravida eller 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 med rikligt med vatten omedelbart och under en längre tid. 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 understödande 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 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.

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.

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ej relevant.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.