

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eutabarb vet. 400 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.  
Kirkas, sininen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

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

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei anestesiakäyttöön.

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Pentobarbitaalin injisoiminen laskimoon voi aiheuttaa useille eri eläinlajeille induktioon liittyvää eksitaatiota, jonka vuoksi eläimelle **on annettava riittävä sedaatio**, jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisena. 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 anestesoituille eläimille.

Keuhkonsisäinen antotapa saattaa aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää kohdassa 4.6 mainittujen haittavaikutusten riskiä, jonka vuoksi antotapaa saa käyttää vain tapauksissa, joissa muut antotavat eivät ole mahdollisia. Intrapulmonaalista antotapaa saa käyttää vain siipikarjaan, kesykyhykyihin, lintuihin, käärmeisiin, kilpikonnisiin, liskoisiin ja sammakoihin. Ennen tämän antotavan käyttöä eläimen pitää olla syvästi rauhoitettu, tajuton tai anestesoitu. Älä käytä intrapulmonaalista antotapaa millekään muulle eläinlajille.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Barbituraateilla lopetettujen eläinten syönti 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 anestesoituille eläimille. Korvalaskimon kautta antaminen pitää suorittaa ainakin alustavasti ilman kiinni pitämistä. Avustajan on pidettävä eläintä aloillaan jalkojensa välissä ruiskeen ajan. Jos kiinni pitäminen on tarpeen, tulee käyttää sikajarrua.

##### 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 johtaneen 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 ihon 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 ilmäteiden 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.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lieviä lihasnykäyksiä voi ilmetä injektion annon jälkeen. Naudoissa saattaa harvinaisesti ilmetä hengen haukkomista, 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).

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden, laktaation 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. Valmiste pitää 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.

#### 4.8 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 sedatiivilla.

Vaikka sedatiivien avulla annettava esilääkitys voi sen verenkiertoa hidastavasta vaikutuksesta johtuen viivästyttää 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.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

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 saa käyttää vain siipikarjaan, kesykyhykyihin, 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.

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.

#### **Hevonen, poni**

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

#### **Nauta**

1 – 2 ml 10 elopainokiloa 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.

### **Intrakardiaalises ti:**

**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 boluksena:

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 nopeana boluksena:

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, kesykyhky, 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.

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

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.

**4.11 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.

**5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: barbituraatit, eutanasiatarkoitukseen  
ATCvet-koodi: QN51AA01

**5.1 Farmakodynamiikka**

Pentobarbitaali on barbituurihapon johdannaiset -ryhmään kuuluvaa nukutusaine. LD<sub>50</sub>-indeksi koirille ja kissoille on suunnilleen 40 – 60 mg painokiloa kohti laskimoon injisoituna.

Eläinten eutanasiaan käytetään suuria yliannoksia. Välitön vaikutus tasalämpöisissä eläimissä on tajunnan menettäminen, jota seuraa syvä anestesia ja sen jälkeen kuolema. Hengitys lakkaa ja sitä seuraa nopeasti sydämenpysähdys.

Vaihtolämpöisissä eläimissä kuolema voi viivästyä riippuen imeytymisen nopeudesta ja metaboliasta.

**5.2 Farmakokinetiikka**

Pentobarbitaalin leviäminen elimistössä on melko tasaista. Korkeimmat pitoisuudet löytyvät maksasta. Kertymistä rasvakudokseen ei voitu osoittaa.

Pentobarbitaali läpäisee veri-istukkaesteen ja kulkeutuu myös maitoon.

Pienillä märehäijöillä eliminaation puoliintumisajan on osoitettu olevan suunnilleen 1 tunti, kissoilla 2 – 7,5 tuntia ja koirilla 7 – 12,5 tuntia.

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

**6.1 Apuaineet**

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

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää

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

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.  
Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvilaatikko, jossa värittömästä, tyyppin II lasista valmistettu injektio pullo, jossa bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.  
Pakkaus koot: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkaus kokoja 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**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31523

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.04.2014  
Uudistamispäivämäärä: 13.11.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.8.2021

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Vain eläinlääkärin annettavaksi.



## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eutabarb vet. 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, blå lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

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

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För avlivning

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till anestesi.

Skall inte användas till intracoelomisk injektion på sköldpadda då tiden till död inträffar kan bli onödigt förlängd jämfört med intravenös administrering.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Intravenös injektion 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 induktionsspänning. 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 beskrivna i 4.6 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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Andra djurs intag av avlivade djur kan leda till förgiftning, anestesi och även dödsfall. Barbiturater är också mycket beständiga i kadaver och stabila 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 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 sedativum 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 noslina användas.

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

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är giftigt för människa - särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas 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 sedering, 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 någon annan substans 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 sedering 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 symtomatisk och understödande behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

På grund av risken för sekundär förgiftning ska djur som har avlivats med detta 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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Mindre muskelryckningar kan uppträda efter injektion. Hos nötkreatur kan flämtningar förekomma i sällsynta fall, om pentobarbital ges lägre än den rekommenderade dosen. 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)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för detta 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 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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som 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, för enbart små djur, 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 skadlig stimulering. Detta administreringsätt får 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 vara den väg som föredras för fåglar. Om venpunktion inte kan utföras (på grund av t.ex. hematom, 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.

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

#### **Hästar, ponnyer**

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**

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

**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 administreringssätt:*

**Smågris (upp till 8 kg):**

Intravenöst (vena cava cranialis) eller intrakardiell administrering

**Avvanda smågrisar (8-25 kg), växande gris (25 - 40 kg), slaktsvin (40-100 kg):**

Intravenös (Vena cava cranialis eller öronvenen) eller intrakardiell administrering

**Galtar och suggor (över 100 kg):**

Intravenös administrering (öronvenen)

*Fixering:*

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

Om fixering är nödvändigt, bör en noslina användas.

**Hundar**

**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

**Katter**

**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 xiphoides*).

**Harar, kaniner, marsvin, hamstrar, råttor, möss**

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

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

#### **Fjäderfän, duvor, fåglar**

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

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

#### **Ormar, sköldpaddor, ödlor, grodor**

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.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

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.

### **4.11 Karenstid(er)**

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 biprodukter från dessa djur, inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: barbiturater för eutanasi  
ATCvet-kod: QN51AA01

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Pentobarbital är ett narkotikum som tillhör gruppen barbitursyraderivat. LD<sub>50</sub> hos hund och katt är ungefär 40 till 60 mg/kg kroppsvikt när det injiceras intravenöst.

För avlivning av djur administreras mycket höga doser. Hos endoterma djur är den omedelbara effekten medvetslöshet följt av djup anestesi och död. Andningen upphör och följs snabbt av hjärtstillestånd.

Hos växelvarma djur kan död försenas beroende på absorptions hastighet och metabolism av läkemedlet.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Distributionen av pentobarbital i organismen är förhållandevis jämn. De högsta halterna påträffades i levern, i fettväv kunde ingen ackumulering påvisas.

Pentobarbital passerar placentarriären och går även över i mjölk.

Eliminationshalveringstiden hos små idisslare har rapporterats vara ca 1 timme, hos katter 2-7,5 timmar och hos hundar 7-12,5 timmar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensylalkohol (E1519)  
Patentblått (E131)  
Etanol (96 %)  
Propylenglykol  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

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

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Ljuskänsligt. Får ej frysas.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med färglös (typ II) injektionsflaska av glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31523

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10.04.2014  
Datum för förnyat godkännande: 13.11.2018

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.8.2021

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.