

BIPACKSEDEL

Allfatal vet. 100 mg/ml avlivningsvätska för djur
pentobarbital

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:

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
114 57 Stockholm

Tillverkare:

Labiana Life Sciences, S.A.
Calle Venus 26, Can Parellada, Terrassa
08228 Barcelona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Allfatal vet. 100 mg/ml avlivningsvätska för djur
Pentobarbital

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Den aktiva substansen är 100 mg pentobarbital per ml som pentobarbitalnatrium

Övriga innehållsämnen är etanol (96%) 290 mg, briljantblått (E133) 0,009 mg och renat vatten.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Till avlivning av hund, katt, kanin, råtta, mus, iller, reptil respektive fågel.

5 KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till djur som skall användas till livsmedelsproduktion.
Avlivningsvätskan är ej steril och får ej användas för narkos.

6. BIVERKNINGAR

Enstaka fall av excitation och kramper har rapporterats.
Enstaka fall av krampaktiga andhämtningar som kan upplevas obehagliga av djurägare kan förekomma. Djuret är i detta fall medvetslöst.
Efter intraperitoneal injektion (i bukhålan) kan smärtreaktion förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund, katt, kanin, råtta, mus, iller, reptil och fågel.

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

För de flesta däggdjur (hund, katt, kanin, iller), reptil och fågel är normaldosen 1 ml per kg kroppsvikt (100 mg per kg). Mer ges vid behov.

För råtta och mus rekommenderas en dos på 2 ml per kg kroppsvikt (200 mg per kg).

Vid intravenös administration inträder medvetslöshet efter ca 15 sekunder. Vid intraperitoneal administration (i bukhålan) uppnås effekt efter ca 10 minuter.

Hund: Intravenöst, eller då detta inte är möjligt intraperitonealt.

Katt: Intravenöst eller intraperitonealt.

Kanin och iller: Intravenöst eller intraperitonealt.

Råtta, mus och fågel: Injiceras intraperitonealt.

Reptil: Injicera i första hand intravenöst.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vid behov kan djuret sederas med acepromazin.

Ges strikt intravenöst eller intraperitonealt eftersom medlet är starkt vävnadsretande extravasalt.

10. KARENSTID

Får ej ges till djur som skall användas till livsmedelsproduktion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter "Utg. Dat".

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Försiktighetsåtgärder för djur

Pentobarbital är giftigt för djur i naturen. Pentobarbital tenderar att finnas kvar i kadaver och kan verka lugnande och sövande eller orsaka dödsfall hos djur som äter kadaver. Kadaver av djur som avlivats med pentobarbital ska bortskaffas genom nedgrävning eller bränning enligt gällande nationellt/lokalt regelverk för att förhindra att rester från djurkadaver förtärs i naturen av asätare.

Dödsolyckor, på grund av förtäring av kött från djur som avlivats med pentobarbital, har rapporterats för hund. Behandling av överdosering med pentobarbital består i att, om möjligt, avlägsna intaget ämne från mage och tarm genom kräkning, samt att understödja andning och cirkulation. Påskyndad alkalisk diures är till mindre nytta för djur som förgiftats av pentobarbital. Peritonealdialys eller hemodialys kan vara till nytta vid allvarlig förgiftning.

Försiktighetsåtgärder för människor

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är giftigt för människa och särskild försiktighet krävs för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Oavsiktlig självadministrering via injektion eller genom absorption genom huden kan leda till dåsighet eller yrsel, förvirring samt huvudvärk.

Använd skyddshandskar vid all hantering av läkemedlet.

Vid olyckshändelse ska följande åtgärder vidtas:

Hud – Tvätta omedelbart med vatten och därefter noggrant med tvål och vatten.

Ögon – Skölj omedelbart med kallt vatten och uppsök medicinsk vård.

Vid förtäring: Uppsök omedelbart medicinsk vård. Skölj ur munnen, behåll kroppsvärmen och vila.

Oavsiktlig självinjektion: Uppsök medicinsk akutvård med kunskap om barbituratförgiftning.

Till sjukvården: lämna inte patienten utan uppsikt. Håll luftvägar fria och ge symtomatisk och understödande behandling.

Interaktioner med andra läkemedel

Fördröjd effekt, med risk för excitation och kramper under insomningen, kan förekomma om djuret sederats med läkemedel som försämrar cirkulationen, t.ex. alfa-2-receptoragonister.

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

Allfatal ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Pentobarbital får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-07-18

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Pentobarbital är en potent hypnotisk och sedativ substans. Pentobarbitals verkan sker genom hämning av centrala nervsystemet med början i hjärnbarken med medvetandeförlust som sen utvecklas till anestesi. Vid överdosering utvecklas djup anestesi med andningsstillestånd genom depression av andningscentrat i förlängda märgen, följt av hjärtstillestånd och snabbt inträdande död. Dubbel anestesidos ger andningsuppehåll, medan fyrdubbel dos, vid samtidig konstgjord andning, resulterar i hjärtstillestånd. Tredubbel anestesidos orsakar vanligen död snabbt och på likartat sätt hos djur som inte får andningsstöd.

Effekten inträder snabbt efter injektionen. Vid intravenös administrering uppkommer medvetslöshet inom 15 sekunder efter avslutad administrering. Död inträffar 5-30 sekunder senare. Efter intraperitoneal injektion sker eutanasin inom 3-10 minuter. Efter intrakardiell administrering uppkommer medvetslöshet omedelbart och hjärtstillestånd sker inom 10 sekunder. Intrakardiell injektion är endast tillåtet på djur som är medvetslösa.

Efter en intravenös injektion av 102 mg pentobarbital/kg kroppsvikt till hundar, presederade med intravenöst acepromazin, var tiden för upphörande av elektrisk signal med elektroencefalografi (EEG)

36 sekunder (mellan 33 till 42 sekunder) och för elektrokardiografi (ECG) 250 sekunder (mellan 180 till 300 sekunder).

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. Cellpenetrering kan endast ske med den bundna formen. Efter cellpenetrering sker en separering och det obundna läkemedlet binder till intracellulära organeller. Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och den intracellulära bindningen finns inte beskrivna. Allmänt så är effekterna på vävnader marginella och lite är känt om dem.

Efter eutanasin, tenderar pentobarbital att finnas kvar i kadavren.

Förpackningsstorlekar:

Infusionsflaska 500 ml.