

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium 400 mg (motsvarande 365 mg pentobarbital)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Etanol (96 %)	80,0 mg
Nykockin (E 124)	0,02 mg
Propylenglykol	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, röd lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, svin, get, får, hund, katt, kanin, marsvin, mus, råtta, hamster, höna, duva, anka, burfågel, orm, sköldpadda, ödla och groda.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För avlivning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte som anestesi.

3.4 Särskilda varningar

Intravenös injicering av pentobarbital kan orsaka excitation i flera djurarter och tillräcklig sedering bör användas om detta bedöms nödvändigt av veterinär. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter). Döden kan bli fördröjd om injiceringen administreras perivaskulärt, intraperitonealt/intrakoeleomiskt eller i organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan vara irriterande vid perivaskulär administrering eller på andra sätt än genom än intravenös administrering.

Kontrollera regelbundet, upp till omkring 10 minuter efter administrering, om livstecknen återkommer (andning, hjärtslag, kornealreflex). Vid kliniska studier har det fastställts att detta kan hända. Om sådana livstecken återkommer rekommenderas att administreringen upprepas med mellan 0,5 och 1 gång den föreskrivna dosen.

För att minska risken för excitation ska eutanasi utföras på en lugn och tyst plats. Hos svin har man visat att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av excitation och agitation. Därför ska injektion av svin ske med minsta möjliga fasthållning.

I synnerhet när det gäller hästar och nöt ska veterinären överväga premedicinering med lämpligt sederande medel för att skapa en djup sedering före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig om det skulle bli nödvändigt.

Om ett intrakoelomiskt administreringssätt används för fåglar ska injektion i luftsäckarna undvikas. Ett intrakoelomiskt administreringssätt rekommenderas inte till grön havssköldpadda, eftersom tiden till dödsfall kan förlängas.

Hos reptiler och amfibier bör lämpliga åtgärder (t.ex. hjärnsondning) vidtas för att säkerställa att avlivningen fullbordas, eftersom deras hjärnor kan överleva långvarig anoxi och återhämtning efter metabolisering av pentobarbital annars kan inträffa.

Vid avlivning av växelvarma djur ska djuret vistas i den optimala temperaturen som det föredrar, annars kan effekten bli otillförlitlig.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med detta läkemedel får aldrig komma in i livsmedelskedjan (se avsnitt 3.12) och ska avfallshanteras enligt nationell lagstiftning.

Djurkroppar eller delar av djur som avlivats med detta läkemedel får inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundärförgiftning (se avsnitt 3.12).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Pentobarbital är ett potent hypnotiskt och sederande medel, och därmed potentiellt toxiskt för människa. Pentobarbital orsakar sedering, sömninduktion och andningsdepression. Det kan absorberas systemiskt genom huden och vid förtäring.

Detta läkemedel kan även orsaka ögon- och hudirritation.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive kontakt hand-ögon och hand-mun.

Särskild försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion, eller oavsiktlig injicering av den person som assisterar vid administreringen av läkemedlet. Transportera detta läkemedel endast i spruta utan nål för att undvika oavsiktlig självinjektion. Använd handskar.

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen måste läkemedlet omedelbart sköljas bort med rikliga mängder vatten. Vid oavsiktlig förtäring ska munnen omedelbart sköljas.

Om större mängder har hamnat på huden eller i ögonen eller har förtärts eller självinjicerats, uppsök genast läkare, ange förgiftning med barbiturater och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL, eftersom sedering kan inträffa.

Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas. Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av kvinnlig personal i fertil ålder

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner på grund av förekomsten av pentobarbital eller bensylalkohol. Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är lättantändligt och får ej förvaras i närheten av antändande källor eller rökning

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.

Efter administrering av läkemedlet inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp ska därför användaren och andra personer inte stå bredvid djuret, utan hålla avstånd för att förhindra att någon person hamnar under djuret och skadas.

Information till vårdpersonal vid exponering:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av de inkluderade barbituraterna. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injicering eller intag av så små mängder som 1 ml för vuxna kan ge allvarliga effekter på centrala nervsystemet (CNS). En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Det ska finnas beredskap för lämplig intensivvård och andningshjälp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Alla djurslag:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ljudliga läten Ryckningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Excitation Ofrivilliga rörelser (ben) Ofrivillig defekation Ofrivillig urinering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramp Hicka Kräkningar Agonal andning (flämtande) ¹
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Omedelbar smärta vid injektion ²

¹ En eller flera flämtningar uppkommer efter hjärtstopp.

² Barbiturater kan vara irriterande när de administreras via andra vägar än intravenös administrering

Nöt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Agonal andning (flämtande) ¹
---	---

¹ Främst på grund av underdosering

Fåglar:

Mycket vanliga (Mer än 1 av 10 behandlade djur):	Tonisk muskelspasm Resta fjädrar
---	-------------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet: Ingen specifik information finns tillgänglig. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

CNS-läkemedel (narkotiska preparat, fentiaziner, antihistaminer, etc.) kan öka effekten av pentobarbital.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Intraperitoneal användning.

Intrakardiell användning.

För att säkerställa en korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt. Läkemedlet ska företrädesvis administreras genom en enskild snabb intravenös injektion. För större djur rekommenderas användning av en förinsatt, intravenös kateter.

Vid administrering av läkemedlet på annat sätt än intravenöst ska djuren vara kraftigt sederade eller medvetslösa och inte visa någon reaktion på smärtstimuli, med undantag för vid intraperitoneal administrering till råttor och möss. Intrakardiell injektion får bara utföras efter föregående djup sedering eller anestesi.

Användning av pentobarbital intraperitonealt i icke sederade råttor och möss är endast acceptabel om åtgärder har vidtagits för att undvika felaktig injektion, inklusive användning av lämpliga nålstorlekar (t.ex. 26G för möss).

För intraperitoneal eller intrakoelomisk administrering rekommenderas högre doser när så är möjligt.

Om inget hjärtstillestånd inträffar efter 2 minuter ska en andra dos ges som snabb intravenös eller, om detta inte är tillämpligt, som en intrakardiell injektion.

Eftersom flaskan endast får punkteras högst 20 gånger, bör användaren välja en injektionsflaska av mest lämplig storlek.

Följande tabell innehåller doseringsinformation för varje djurslag:

Djurslag	Administreringsväg	Dosering
Nöt, häst, svin, get, får, katt, hund	Intravenös	Den rekommenderade dosen är 100 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,25 ml/kg).
Mus	Intravenös Intraperitoneal Intrakardiell	Den lägsta dosen är 250 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,625 ml/kg), upp till 1 600 mg/kg kroppsvikt kan användas.

Råtta	Intravenös Intraperitoneal Intrakardiell	Den lägsta dosen är 200 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 ml/kg), upp till 800 mg/kg kroppsvikt kan användas.
Kanin, hamster, marsvin	Intravenös Intraperitoneal Intrakardiell	Den rekommenderade dosen är 200 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 ml/kg).
Höna, duva, anka	Intravenös Intrakoelomisk Intrakardiell	Den rekommenderade dosen är 200 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 ml/kg).
Burfågel	Intrakoelomisk	Den rekommenderade dosen är 1 300 mg/kg (motsvarande 3,25 ml/kg)
Orm	(Intravenös) Intrakoelomisk Intrakardiell	Den rekommenderade dosen är 200 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 ml/kg). Intrakoelomisk eller intrakardiell administrering bör vara förstahandsvalet.
Sköldpadda	Intravenös Intrakoelomisk Intrakardiell	Den lägsta dosen är 200 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 ml/kg), för intrakoelomisk administrering kan doser upp till 1 100 mg/kg kroppsvikt användas.
Ödla	Intravenös Intrakoelomisk Intrakardiell	Den lägsta dosen är 400 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/kg), doser upp till 800 mg/kg kroppsvikt kan användas.
Groda	(Intravenös) Intrakoelomisk Intrakardiell	Den lägsta dosen är 200 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 ml/kg), doser upp till 1 100 mg/kg kroppsvikt kan användas. Intrakoelomisk eller intrakardiell administrering bör vara förstahandsvalet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I händelse av oavsiktlig administrering på ett djur som inte ska eutasibehandlas, rekommenderas åtgärder såsom konstgjord andning, administration av syre och användning av analeptika.

Med avseende på detta läkemedels effekt rekommenderas inte dubbel dos om läkemedlet administreras intravenöst, eftersom detta inte leder till snabbare eller bättre eutanasi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

Nödvändiga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med det här läkemedlet inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för humankonsumtion. Andra djur får aldrig äta (delar av) djurkroppen, eftersom detta kan göra att de exponeras för en dödlig pentobarbitaldos.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN51AA01

4.2 Farmakodynamik

Pentobarbital är ett kortverkande sederande och hypnotiskt läkemedel. Det ger depression av det centrala nervsystemet, då pentobarbital modulerar GABA-receptorerna vilket efterliknar funktionen hos gammaaminosmörtsyra.

Barbiturater hämmar i synnerhet hjärnans retikulära aktiveringssystem (RAS), vilket normalt svarar för vakenhet. Den omedelbara effekten är medvetslöshet följt av djup anestesi, följt av kraftigt minskad överföring av nervimpulserna. Andningen upphör och detta följs snabbt av hjärtstillestånd och dödsfall.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös administrering sker en snabb distribution till vävnaderna. En snabb, men långsammare distribution än vid intravenös administrering sker efter intraperitoneal eller intrakoelomisk administrering.

Elimineringen av pentobarbital sker i huvudsak i levern genom metabolism, särskilt med cytokrom P₄₅₀-systemet och även genom utsöndring via njurarna och redistribution. Hos grisar ger fettredistribution minskade plasmakoncentrationer och långvarig effekt.

Barbiturater kan diffundera via placentan till fostervävnaden och spår av barbiturater kan förekomma i modersmjölken.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 injektionsflaska à 100 ml eller 1 injektionsflaska à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i pappkartong.

12 injektionsflaskor à 100 ml eller 6 injektionsflaskor à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i polystyrenförpackning..

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Detta läkemedel är farligt för människor och djur. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49155

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31-10-2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09-12-2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).