

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Euthasol vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Pentobarbital 364,6 mg
(motsvarande 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg
Patentblått V (E131) 0,01 mg

Klar, blå vätska.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

För avlivning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till anestesi.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 administrering (t.ex. genom användning av intravenös kateter).

Den intraperitoneala administreringsvägen kan medföra långsamt tillslag, vilket medför en ökad risk för excitation under insomningen. Intraperitoneal administrering ska 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger 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, sömninduktion, andningsdepression och depression av det centrala nervsystemet. Detta läkemedel kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbitalinnehållet). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till -ögonkontakt. Detta läkemedel är brandfarligt. Förvaras inte i närheten av användande 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 med känd överkänslighet mot pentobarbital bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av gravida och ammande kvinnor. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. 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 genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.. **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 understödjande 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.

Dräktighet och digivning:

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

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, $\alpha 2$ -adrenoreceptoragonister, fenotiaziner etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, häst, mink:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ryckningar ^a Agonal andning ^b Excitation ^c
---	---

^a Mindre.

^b Kan uppkomma efter hjärtstillestånd. Vid detta stadium är djuret redan kliniskt dött.

^c Premedicinering/sedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

Döden kan bli fördröjd om injektionen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnader med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan vara irriterande när de administreras perivaskulärt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös, intrakardiell eller intraperitoneal användning.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om 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 administrering (t.ex. genom användning 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. Karenstider

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.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Proppen bör inte punkteras mer än 20 gånger.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

44773

Förpackningsstorlekar:

100 ml

250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: