

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Euthasol vet. 400 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Pentobarbital 364,6 mg
(motsvarande 400 mg pentobarbitalnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Patentblått V (E131)	0,01 mg
Etanol (96 procent)	
Propylenglykol	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, blå vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

För avlivning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till anestesi.

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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. 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, 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. Läkemedlet är brandfarligt. 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 administrering 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

3.6 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. 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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation..

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Proppen bör inte punkteras mer än 20 gånger.

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

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

Ej relevant.

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

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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN51AA01

4.2 Farmakodynamik

Pentobarbitalnatrium är ett oxybarbituratderivat av barbitursyra. Barbiturater hämmar hela centrala nervsystemet, men kvantitativt påverkas olika områden annorlunda, vilket gör läkemedlet till en potent hypnotisk och sedativ substans. Den omedelbara effekten är medvetslöshet av samma slag som vid djup anestesi, vilken vid hög dosering följs av snabb depression av andningscentrum. Andningen avstannar och hjärtverksamheten upphör snabbt därefter, vilket leder till snabb död.

4.3 Farmakokinetik

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. Endast den odissocierade formen kan tas upp i cellerna.

Efter upptag i cellerna inträffar dissociation igen och bindning av läkemedlet till intracellulära organeller äger rum.

Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och den intracellulära bindningen finns inte beskrivna. I allmänhet kan effekterna på vävnaderna kategoriseras som direkta och indirekta. Vanligtvis är dessa effekter svaga och lite är känt angående dem.

Efter intrakardiell användning är medvetslösheten nästan omedelbar, och hjärtstillestånd följer inom 10 sekunder.

Efter intravenös användning följer medvetslöshet inom 5–10 sekunder efter att administreringen slutförts.

Döden följer 5–30 sekunder senare. Intraperitonealt uppnås eutanasi på 3–10 minuter (p.g.a. depression av andningscentrum kan djuret vara kliniskt dött före hjärtstilleståndet).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml färglös typ I injektionsflaska av glas med en ljusgrå propp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

250 ml färglös typ I injektionsflaska av glas med en ljusgrå propp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Le Vet. B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44773

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2011-12-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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