

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Somulose 400 mg/ml + 25 mg/ml avlivningsvätska för djur

2. Sammansättning

En ml vätska innehåller

Aktiva substanser:

Sekobarbitalnatrium 400 mg

Cinkokain hydroklorid 25 mg

Klar, något halmgult färgad viskös lösning.

3. Djurslag

Hund, katt, häst och nöt.

4. Användningsområden

För avlivning av hund, katt, häst och nöt.

5. Kontraindikationer

Läkemedlet får inte användas för att söva djur.

Får ej ges till djur som skall användas till livsmedelsproduktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Extravasal administrering kan fördröja verkan, orsaka smärta och framkalla excitation.

Sedering innan avlivning bör alltid övervägas. Alternativ avlivningsmetod bör alltid finnas tillhands.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Var försiktig så att djuret inte blir upphetsat. Dosen är endast avsedd för intravenös administrering.

Avlivning skall, om möjligt, utföras i en lugn och säker miljö.

Kadaver av djur som avlivats med Somulose ska brännas för att förhindra att rester från djurkadaver förtärs i naturen av asätare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering, och följ alla rekommenderade säkerhetsföreskrifter.

Största försiktighet ska iaktas för att undvika självadministrering av produkten. Produkten skall endast användas i närvaro av en annan vuxen person som är väl informerad om riskerna med produkten och vilka åtgärder som skall vidtas vid exponering. Använd fixerad intravenös kateter.

Använd lämpliga skyddshandskar när du hanterar produkten. Tvätta omedelbart bort eventuellt spill från hud och ögon. Tvätta händerna efter användning.

På grund av det snabba effekttillslaget hos sekobarbital om det av misstag skulle självadministreras, bör medlet endast administreras i närvaro av en annan person.

Så snart erforderlig dos dragits upp ur flaskan ska mini-spike uppdragskanylen avlägsnas från sprutan och kasseras i försluten behållare. En kateter ska föras in i venen och sprutan kopplas till den. Var särskilt försiktig med stora djur och/eller djur som vrenskas. Närma dig inte ett djur med en fylld spruta och oskyddad kanyl i.

I händelse av oavsiktlig självadministrering, via injektion eller absorbering genom huden, uppsök omedelbart sjukvården och uppge att det gäller barbiturat och lokal anestesiförgiftning och visa märkningen på förpackningen. KÖR EJ BIL!

TILL LÄKAREN: Lämna inte patienten ensam. Upprätthåll luftvägarna och ge symtomatisk och understödjande behandling.

Cinkokain kan orsaka överkänslighet vid hudkontakt. Överkänslighet mot cinkocain kan medföra kontaktdermatit, som kan bli svår.

Hantera inte produkten om du vet att du är extra känslig eller om du blivit rådd att inte arbeta med sådana medel.

Om du får symtom efter att du exponerats, t.ex. hudutslag, ska du uppsöka vården och visa läkaren denna varningstext. Ansikte, läppar och ögon kan svullna, och man kan få andningssvårigheter. Dessa symtom har visserligen inte rapporterats, men är allvarigare och kräver omedelbar medicinsk vård.

Dräktighet och digivning:

Får användas för avlivning vid dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Bristande effekt ^a
---	-------------------------------

^a Den rekommenderade dosen kan vara otillräcklig för att uppnå snabb avlivning.

Se även sektion 'Råd om korrekt administrering' för information om inledande sedering vid avlivning.

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 Box 26 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Intravenös användning.

Rekommenderad dos:

Hund och katt intravenöst 0,25 ml/kg kroppsvikt.

Häst och nöt intravenöst 1,0 ml/10 kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

Perivaskulär administrering (vid sidan av ett blodkärl) kan fördröja tiden till effekt och orsaka smärta samt resultera i stress. Man bör därför föra in en venkateter och försäkra sig om att injektionen placeras korrekt i venen.

För häst och nöt rekommenderas bestämt att en grov fixerad kateter placeras i halsvenen.

För häst rekommenderas sedering före avlivning. Det kan emellertid leda till längre tid till död.

Obs: Det är viktigt att tillämpa korrekt injektionshastighet. Administrera hela dosen under 10–15 sekunder.

Använd inte lösningen om den är grumlig.

10. Karenstider

Får ej användas till djur avsedda för livsmedels eller foderproduktion. Behandlade djur får aldrig konsumeras av människor eller djur.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras ej i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

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

50817

Flaskor innehållande 25 ml och 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23/06/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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.

17. Övrig information