

Euthasol vet.[®] 400 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Euthasol vet. 400 mg/ml, injektionsvæske, opløsning. Pentobarbitalnatrium.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Pentobarbitalnatrium 400 mg
(svarende til 364,6 mg pentobarbital)

Hjælpesoffer:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Patent Blue V (E131) 0,01 mg

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, blå væske.

INDIKATIONER

Eutanasi.

KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til anæstesi.

BIVIRKNINGER

Mindre muskeltrækninger kan forekomme efter injektion.

Indtræden af døden kan forsinkes hvis injektionen administreres perivaskulært eller ind i organer/væv med lav absorptionskapacitet.

Perivaskulært administrerede barbiturater kan give irritation.

Pentobarbitalnatrium kan give excitation under induktion. Præmedicinering/sedation kan reducere risikoen for excitation betydeligt.

I sjældne tilfælde kan et par gispande åndedræt forekomme efter hjerterstop. På dette stade er dyret allerede klinisk død.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

DYREARTER

Hunde, katte, gnavere, kaniner, kvæg, får, geder, heste og mink.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

En dosis på 140 mg/kg, svarende til 0,35 ml/kg, anses for tilstrækkelig til alle indgivelsesmåder.

- Intravenøs injektion bør foretrækkes, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt.

Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.

Hvis intravenøs administration er vanskeligt, og kun hvis dyb sedation eller anæstesi er anvendt, kan det veterinære lægemiddel administreres intrakardialt.

Alternativt, og kun til smådyr, kan intraperitoneal injektion anvendes, men kun efter tilstrækkelig sedation men kun til smådyr.

Intravenøs injektion af hobbydyr bør foretages med en kontinuerlig injektionshastighed indtil bevidstløshed indtræffer.

Pentobarbital bør injiceres hurtigt til heste og kvæg.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage excitation hos flere dyrearter og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå perivaskulær administration (f.eks. ved at anvende intravenøse kateter).

Intraperitoneal injektion kan udsætte virkningsstart med øget risiko for excitation til følge. Intraperitoneal injektion må kun anvendes efter tilstrækkelig sedation. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå administration i milt eller organer/væv med lav absorptionskapacitet. Denne administrationsvej er kun egnet til smådyr.

Intrakardial injektion må kun anvendes, hvis dyret er stærkt sederet, bevidstløs eller under anæstesi.

For at mindske risikoen for excitation, bør eutanasi udføres i et roligt område.

Heste og kvæg skal præmedicineres med et tilstrækkeligt sedativ, for at opnå dyb sedation for eutanasi, og en alternativ eutanasimetode skal være tilgængelig.

TILBAGEHOLDELSESTID

Der bør træffes tilstrækkelige foranstaltninger for at sikre at aflivede dyr, behandlet med det veterinære lægemiddel samt biprodukter af disse dyr ikke kommer i fødekæden hverken til mennesker eller dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke fryses eller udsættes for frost.

Hætteglasset opbevares i yderkarton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Gummiproppen bør ikke penetreres mere end 20 gange.

SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

- Intravenøs injektion bør foretrækkes, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt.

Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.

Hvis intravenøs administration er umuligt, og kun hvis dyb sedation er anvendt, kan det veterinære lægemiddel administreres intrakardialt til alle dyrearter. Alternativt kan intraperitoneal injektion anvendes, efter tilstrækkelig sedation men kun til smådyr.

- Heste og kvæg skal præmedicineres med et egnet sedativum for at opnå dyb sedation for eutanasi, og en alternativ eutanasimetode bør være tilgængelig.

- I tilfælde af administration ved hændeligt uheld til dyr, som ikke skal aflives, vil artificial respiration, administration af oxygen og brug af analeptika være passende foranstaltninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Pentobarbital er potent hypnotisk middel og et sedativt, og dermed potentielt toksisk for mennesker. Det kan absorberes systemisk gennem huden og hvis det indtages. Der skal udøves stor omhu for at undgå indtagelse og selvinjektion ved hændeligt uheld.

Systemisk absorption (inklusive via hud eller øjne) af pentobarbital fører til sedation, søvn, CNS- og respirations-depression. Endvidere kan præparatet forårsage øjen- og hud-irritation, samt overfølsomhedsreaktioner (pga. pentobarbital). Embryotoksiske effekter kan ikke udelukkes.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, inklusiv hånd-til-øje kontakt.

Præparatet er brandbart. Holdes væk fra kilder til antændelse.

Undgå at ryge, spise eller drikke når præparatet håndteres.

Undgå selvinjektion eller injektion af andre personer ved hændeligt uheld under administration af præparatet.

Personer med kendt overfølsomhed over for pentobarbital skal undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

Håndter præparatet med største omhyggelighed, gælder særligt for gravide eller ammende kvinder. Brug beskyttelseshandsker.

Lægemidlet må kun administreres af dyrlæger og bør kun bruges, hvis der anden faglig kyndig person til stede, som kan hjælpe i tilfælde af eksponering ved et uheld. Hvis person ikke er lægefaglig kyndig, bør denne instrueres i risikoen ved brug af præparatet.

Ved utilsigtet spild på hud og i øjne skal der omgående skylles med rigelige mængder vand. Hvis der har været omfattende hud eller øjenkontakt eller i tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der **straks** søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af indtagelse, skylles munden og lægehjælp søges omgående. **KØR IKKE BIL**, da sedation kan forekomme.

Information til sundhedspersonale i tilfælde af eksponering:

Førstehjælpsbehandlingen bør fokusere på opretholdelse af respiration og hjertefunktion. Ved kraftig forgiftning kan det være nødvendigt med tiltag, derøger udskillelsen af det absorberede barbiturat.

Koncentrationen af pentobarbital i dette produkt er så høj, at indtagelse eller uforståelig injektion af små mængder helt ned til 1 ml af produktet hos voksne kan have alvorlig indflydelse på centralnervestystemet. En dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af det veterinære lægemiddel) er rapporteret fatalt for mennesker. Behandlingen skal være understøttende med passende intensiv behandling og opretholdelse af respiration.

Andre forsigtighedsregler:

Hvis andre dyr indtager aflivede dyr kan det føre til forgiftning, anæstesi og endda til dødsfald. Barbiturater er også meget stabile overfor normale madlavnings temperaturer. Pga. risikoen for sekundær forgiftning bør andre dyr ikke indtage dyr aflivet med det veterinære lægemiddel. Aflivede dyr bør i stedet bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer og således at andre dyr ikke kan få adgang til det døde dyr.

Drægtighed, diegivning eller drægtning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller æglægning er ikke fastlagt. Bør kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Når et aggressivt dyr skal gennemgå eutanasi, anbefales det at præmedicinere med et sedativ, der administreres lettere (oralt, subkutant eller intramuskulært).

Selv om præmedicinering med sedativer kan forsinke den ønskede effekt af det veterinære lægemiddel pga. nedsat kredsløbsfunktion, kan det være klinisk vanskeligt at detektere, idet CNS-depressive lægemidler (opiater, α2 adrenoreceptor agonister, phenothiaziner etc) også kan øge effekten af pentobarbital.

Overdosering:

Ikke relevant.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

28. september 2016

ANDRE OPLYSNINGER

100 ml klar type II hætteglas med en lysegrå bromobutyl gummiprop og en aluminiumshætte.

250 ml klar type II hætteglas med en mørkegrå bromobutyl gummiprop og en aluminiumshætte.

Ikke alle paknings størrelser er nødvendigvis markedsført.