INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Euthanimal, 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Natriumpentobarbital 400 mg (svarende til 365 mg pentobarbital)

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg
Ethanol 80,0 mg
Ponceau R4 (E 124) 0,02 mg

Klar, rød opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, hest, svin, ged, får, hund, kat, kanin, marsvin, mus, rotte, hamster, høns, due, and, små prydfugle, slange, skildpadde (sumpskildpadde), firben og frø.

4. Indikation(er)

Til eutanasi.

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges som anæstesi.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage induktionsangst hos flere dyrearter, og der bør efter dyrlægens skøn anvendes et egnet sedativ. Der skal træffes foranstaltninger til forebyggelse af perivaskulær injektion (f.eks. ved brug af et intravenøst kateter). Dødens indtrædelse kan forsinkes ved perivaskulær (injektion ved siden af åren) eller intraperitoneal/intracoelomisk (injektion i bughule eller i kropshulen) injektion eller injektion i organer/væv med en lav absorptionskapacitet. Barbiturater kan virke irriterende ved perivaskulær injektion eller ad andre veje end intravenøs (injektion i vener) injektion.

Kontrollér regelmæssigt i op til 10 minutter efter injektionen, om der igen ses livstegn (åndedræt, puls, corneal (hornhinde) refleks). I kliniske forsøg er det blevet påvist, at dette kan forekomme. I tilfælde af sådanne livstegn anbefales det at gentage injektionen med en dosis på mellem 0,5 og 1 gange den foreskrevne dosis.

For at mindske risikoen for induktionsangst bør eutanasi udføres et roligt sted.
Hos svin er det påvist, at der er en direkte korrelation mellem fiksering og niveauet af ophidselse og uro. Derfor bør injektionen hos svin foretages med mindst mulig fiksering.

Særligt hos heste og kvæg bør dyrlægen overveje forudgående administration af et egnet sedativ (beroligende middel) for at opnå en dyb sedation forud for udførelsen af eutanasi, og det anbefales at sørge for, at der står en alternativ eutanasimetode (aflivningsmetode) til rådighed, i tilfælde af at det skulle blive nødvendigt.

Hvis den intracoelomiske (injektion i kropshulen) administrationsvej anvendes til fugle, skal injektion i luftsækkene undgås.
Den intracoelomiske administrationsvej frarådes hos chelonia (skildpadearter), da der kan gå længere tid, før døden indtræder.
Hos krybdyr og padder skal der træffes relevante foranstaltninger (f.eks. sekundær mekanisk teknik (pithing)(ødelæggelse af rygmarven mellem hoved og hals)) for at sikre, at aflivning er gennemført, da deres hjerner kan overleve langvarig iltmangel, og opvågning efter metabolisering (omsætningen) af pentobarbital ellers kan forekomme.
Ved aflivning af vekselvarme dyr skal dyret holdes ved dets foretrukne optimumstemperatur, da virkningen ellers kan være upålidelig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette veterinærlægemiddel, må aldrig indgå i fødekæden (se afsnittet "Tilbageholdelsestid(er)") og skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning.
Aflivede dyr eller dele af aflivede dyr, der har fået dette veterinærlægemiddel, må ikke gives som foder til andre dyr på grund af risikoen for sekundær forgiftning (se afsnittet "Tilbageholdelsestid(er)").

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Pentobarbital er et potent hypnotisk og beroligende middel og kan derfor have en toksisk virkning på mennesker. Pentobarbital forårsager sedation, søvninduktion og respirationsdepression (nedsætte vejrtrækningen). Det kan adsorberes på systemisk (optagelse i kroppen) vis gennem huden og ved indtagelse.

Dette veterinærlægemiddel kan også forårsage øjenirritation og hudirritation.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-øjenkontakt og hånd-mundkontakt.
Vær særligt opmærksom på at undgå selvinjektion eller utilsigtet injektion af den assisterende person, når præparatet injiceres. For at undgå utilsigtet selvinjektion må dette veterinærlægemiddel ikke bæres rundt i en sprøjte med påsat kanyle.
Bær beskyttelseshandsker.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skal der omgående skylles med rigelige mængder vand. I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt uheld skal munden straks skylles.

Hvis der kommer betydelige mængder præparat på huden eller i øjnene, eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp; angiv forgiftning med barbiturater, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. PERSONEN MÅ IKKE FØRE MOTORKØRETØJ, da præparatet kan have en sedativ virkning.

Embryotoksiske (Fosterskadelige) virkninger kan ikke udelukkes. Veterinærlægemiddelskal behandles med yderste forsigtighed, især af kvinder i den fertile alder.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner på grund af tilstedeværelse af pentobarbital eller benzylalkohol. Personer med en kendt allergi over for pentobarbital skal undgå at komme i kontakt med veterinærlægemidlet.
Dette veterinærlægemiddel er brandfarligt, skal holdes væk fra antændelseskilder, og der må ikke ryges.

Dette veterinærlægemiddel bør kun administreres af dyrlæger og må kun anvendes, hvis der er professionel hjælp til stede, så hjælp kan ydes, hvis der opstår eksponering. Den professionelle hjælp skal informeres om veterinærlægemiddelsrisici, hvis de ikke har en medicinsk uddannelse.

Efter injektion af dette veterinærlægemiddelopstår der kollaps i løbet af 10 sekunder. Derfor skal den person, der udfører injektionen, og andre tilstedeværende sørge for at holde sig på afstand for at undgå risiko for kvæstelser, hvis dyret står op.

Information til lægen i tilfælde af eksponering:
Behandlingen skal rettes mod opretholdelse af respirations- og hjertefunktion. Ved alvorlige forgiftninger kan det være nødvendigt at tage forholdsregler, så eliminationen af de absorberede barbiturater forstærkes. Patienten må ikke efterlades uden opsyn.

Koncentrationen af pentobarbital i veterinærlægemidlet er så høj, at utilsigtet injektion eller indtagelse af mængder helt ned til 1 ml hos voksne personer kan medføre alvorlige virkninger på centralnervesystemet. En dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af veterinærlægemidlet) er rapporteret dødeligt hos mennesker. Behandlingen skal være understøttende med passende intensiv pleje og opretholdelse af vejrtrækningen.

Drægtighed:
Der foreligger ingen specifikke oplysninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
CNS-hæmmere (narkotika, fenothiaziner, antihistaminer osv.) kan forstærke virkningen af pentobarbital.

Overdosis:
I tilfælde af utilsigtet injektion af et dyr, som ikke er tiltænkt eutanasi, er foranstaltninger såsom kunstigt åndedræt, tilførsel af ilt og brugen af analeptika (lægemidler der stimulerer centralnervesystemet) hensigtsmæssige.
I betragtning af dette veterinærlægemiddels aktivitet frarådes det at give en dobbeltdosis, hvis veterinærlægemidlet administreres intravenøst, da det ikke vil give hurtigere eller bedre eutanasi.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Alle dyrearter:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Lyde Muskeltrækninger
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ophidselse Ufrivillige bevægelser (ben) Ufrivillig defækation Ufrivillig vandladning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kramper Hikke Opkastning Agonal vejrtrækning (gispen)[1]
Ikke kendt	Umiddelbar smerte ved injektion[2]

(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	

[1] Et eller flere gispende åndedræt efter hjertestop.
[2] Barbiturater kan virke irriterende, hvis de administreres ad andre veje end intravenøs administration.

Kvæg:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Agonal vejrtrækning (gispen)[1]

[1] Oftest på grund af for lav dosering.

Fugle:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Tonisk muskelsammentrækning Fjerrejsning

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intravenøs anvendelse. (Til injektion i vene)
Til intraperitoneal anvendelse.(Til injektion i bughule)
Til intrakardial anvendelse.(Til injektion i hjertet)

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Veterinærlægemidlet administreres fortrinsvis via en enkelt hurtig intravenøs injektion. Hos større dyr anbefales brugen af et tidligere indsat intravenøst kateter.

Ved administration af lægemidlet ad andre veje end den intravenøse skal dyret være dybt sederet eller bevidstløst og ikke vise nogen reaktion på smertestimuli, med undtagelse af intraperitoneal administration til rotter og mus. Intrakardial injektion er kun acceptabel efter forudgående dyb sedation eller anæstesi.

Anvendelse af pentobarbital intraperitonealt hos ikke-sederede (ikke-beroligede) rotter og mus er kun acceptabelt, når der er truffet foranstaltninger for at undgå fejlinjektion, inklusive anvendelse af korrekte kanylestørrelser (f.eks. 26 G til mus).
For den intraperitoneale (bughule) eller intracoelomiske (kropshule) administrationsvej anbefales højere doser, når det er muligt.

Hvis der ikke opstår hjertestop efter 2 minutter, skal en anden dosis gives, fortrinsvist via hurtig intravenøs injektion, eller hvis det er relevant, via intrakardial (ind i hjertet) injektion.

Da glasset ikke må punkteres over 20 gange, skal brugeren vælge den mest hensigtsmæssige størrelse ampul.

Følgende tabel indeholder doseringsoplysninger for hver enkelt dyreart:

Dyreart	**Administrationsvej**	**Dosis**

Kvæg, hest, svin, ged, får, kat, hund	Intravenøs	Den anbefalede dosis er 100 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,25 ml/kg).
Mus	Intravenøs Intraperitoneal Intrakardial	Minimumsdosen er 250 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,625 ml/kg), der kan anvendes op til 1600 mg/kg legemsvægt.
Rotter	Intravenøs Intraperitoneal Intrakardial	Minimumsdosen er 200 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml/kg), der kan anvendes op til 800 mg/kg legemsvægt.
Kanin, hamster, marsvin	Intravenøs Intraperitoneal Intrakardial	Den anbefalede dosis er 200 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml/kg).
Høns, due, and	Intravenøs Intracoelomisk Intrakardial	Den anbefalede dosis er 200 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml/kg).
Små prydfugle	Intracoelomisk	Den anbefalede dosis er 1300 mg/kg (svarende til 3,25 ml/kg)
Slange	(Intravenøs) Intracoelomisk Intrakardial	Den anbefalede dosis er 200 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml/kg). Intracoelomisk eller intrakardial administration bør være det første valg.
Skildpadde	Intravenøs Intracoelomisk Intrakardial	Minimumsdosen er 200 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml/kg), for intracoelomisk administration kan der anvendes doser op til 1100 mg/kg legemsvægt.
Firben	Intravenøs Intracoelomisk Intrakardial	Minimumsdosen er 400 mg/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/kg), der kan anvendes doser op til 800 mg/kg legemsvægt.
Frø	(Intravenøs) Intracoelomisk Intrakardial	Minimumsdosen er 200 mg/kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml/kg), der kan anvendes doser op til 1100 mg/kg legemsvægt. Intracoelomisk eller intrakardial administration bør være det første valg.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Der skal træffes nødvendige foranstaltninger til at sikre, at aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette veterinærlægemiddel, ikke indgår i fødekæden og ikke spises af mennesker. Under ingen omstændigheder må andre dyr spise (dele) af det aflivede dyr, da de derved kan udsættes for en dødelig dosis pentobarbital.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Ved første anbrud af ampullen skal datoen for, hvornår det resterende veterinærlægemiddel i ampullen skal kasseres, angives i det dertil indrettede felt på etiketten.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Dette veterinærlægemiddel er farligt for mennesker og dyr.
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

52206

1 ampul med 100 ml eller 1 ampul med 250 ml, type II-injektionsampul med bromobutylgummiprop og aluminiumslåg i kartonæske.
12 ampuller med 100 ml eller 6 ampuller med 250 ml, type II-injektionsampuller med bromobutylgummiprop og aluminiumslåg i polystyrenæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

2. oktober 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.