

## INDLÆGSSEDDEL

# Euthanimal 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin, geder, får, kvæg, heste, katte og hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden  
Holland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Euthanimal 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning  
pentobarbitalnatrium.

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Pentobarbitalnatrium 400 mg (svarende til 365 mg pentobarbital)

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

Ethanol (96 %) 80,0 mg

Ponceau 4R (E124) 0,02 mg

Klar, rød opløsning.

### 4. INDIKATIONER

Til eutanasi.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges som anæstesi.

### 6. BIVIRKNINGER

Dødens indtrædelse kan forsinkes ved perivaskulær injektion eller injektion i organer/væv med en lav absorptionskapacitet. Barbiturater kan virke irriterende ved perivaskulær injektion.

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr):

- Lyde
- Muskeltrækninger

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

- Ophidselse
- Bevægelse af lemmer
- Defækation og vandladning
- Gisp (hos kvæg), oftest på grund af for lav dosering

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter):

- Krampeanfald
- Sammentrækninger af mellemgulvet
- Opkastning
- En eller flere gispende åndedræt efter hjertestop

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 7. DYREARTER

Svin, geder, får, kvæg, heste, katte og hunde.

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Svin, geder, får, kvæg, heste, katte og hunde:

100 mg/kg (svarende til 0,25 ml/kg) via hurtig, intravenøs injektion. Hos større dyr anbefales brugen af et tidligere indsat intravenøst kateter.

Hvis der ikke opstår hjertestop efter 2 minutter, skal en anden dosis gives, fortrinsvist via hurtig intravenøs injektion, og såfremt dette ikke er muligt, via intrakardial injektion. Intrakardial injektion må kun udføres efter forudgående dyb sedation eller bedøvelse.

Da gummiproppen ikke bør punkteres mere end 20 gange, skal brugeren vælge det mest hensigtsmæssige størrelse hætteglas.

### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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).

Kontrollér regelmæssigt i op til 10 minutter efter injektionen, om der igen ses livstegn (åndedræt, puls, corneal reflex). 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.

Undgå anvendelse på dyr, som vejer mindre end 20 kg på grund af præparatets høje koncentration og den øgede risiko for smerter og irritation ved perivaskulær injektion.

For at mindske risikoen for induktionsangst bør eutanasi udføres et roligt sted.

Hos svin påvistes det, at der er en direkte korrelation mellem fastholdelse og niveauet af pirrelighed og uro. Derfor bør injektioner i svin foretages med den mindst mulige nødvendige fastholdelse.

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

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

Der skal træffes nødvendige foranstaltninger til at sikre at det aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette præparat 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. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset: 28 dage

Efter anbrud af hætteglasset, skal bortskaffelsesdatoen for en eventuel restmængde af præparatet i hætteglasset, anføres i det dertil beregnede felt på etiketten.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette præparat, må aldrig indgå i fødekæden (se afsnit 10) og skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Aflivede dyr eller rester af dyr aflivet med dette produkt bør ikke gives som føde til andre dyr på grund af risikoen for sekundær påvirkning (se afsnit 10).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Lægemiddel, som udelukkende er beregnet til brug af dyrlæger. Ikke til offentligt salg.

Injektion og opbevaring af lægemidlet skal udføres af dyrlægen.

Pentobarbital er et potent hypnotisk og beroligende middel, og kan derfor have en toksisk virkning på mennesker. Det kan adsorberes på systemisk vis gennem huden og ved indtagelse. Der skal udvises særlig omhu for at undgå utilsigtet indtagelse og selvinjektion.

Systemisk absorption (herunder absorption via hud og øjne) af pentobarbital forårsager sedation, søvninduktion og respirationsdepression. Dette præparat kan også forårsage øjenirritation, hudirritation og allergiske reaktioner (som skyldes tilstedeværelsen af pentobarbital og benzylalkohol). Embryotoksiske virkninger kan ikke udelukkes.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-øjenkontakt. Undgå at spise eller drikke, mens produktet håndteres.

Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld eller utilsigtet injektion af den assisterende person, når præparatet injiceres. Dette veterinærlægemiddel bør udelukkende bemandes i en sprøjte uden nål for at undgå utilsigtet selv-injektion.

Personer med en kendt allergi over for pentobarbital skal undgå at komme i kontakt med veterinærlægemidlet.

Præparatet skal behandles med yderste forsigtighed, især af kvinder i den fertile alder. Bær beskyttelseshandsker. 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 præparatets risici, hvis de ikke har en medicinsk uddannelse.

I tilfælde af utilsigtet hud- eller øjenkontakt skal der omgående skylles med rigelige mængder vand. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden straks skylles. Hvis der er forekommet betydelig hud- eller øjenkontakt eller utilsigtet indtagelse eller selv-injektion, skal lægehjælp straks opsøges. Oplys, at der er tale om forgiftning med barbiturater, og vis indlægssedlen til lægen. PERSONEN MÅ IKKE FØRE ET MOTORKØRETØJ, da en sedativ virkning kan opstå.

Efter injektion af dette præparat opstår der kollaps i løbet af 10 sekunder. Derfor skal personen, der udfører injektionen og andre tilstedeværende være forsigtige med at holde sig på afstand for at undgå risiko for kvæstelser, hvis dyret står op.

Dette præparat er brandbart, skal holdes væk fra antændelseskilder, og der må ikke rygges.

### **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. Efterlad ikke patienten uden overvågning.

Mængden af pentobarbital i dette præparat betyder, at utilsigtet injektion eller indtagelse af så små mængder som 1 ml hos en voksen person kan have en alvorlig effekt på centralnervesystemet. Der foreligger indberetninger om, at en dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af præparatet) er livsfarlig for mennesker. Behandlingen skal støtte kropsfunktionerne med en egnet intensiv behandling og opretholdelse af respirationen.

Drægtighed:

Der foreligger ingen specifikke oplysninger om drægtige dyr. Brugen af dette præparat på drægtige dyr skal ske efter dyrlægens skøn.

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 hensigtsmæssige.

Med hensyn til dette lægemiddels virkning, kan en dobbelt dosis ikke anbefales, da det ikke fører til en hurtigere eller bedre eutanasi.

Uforligneligheder: I manglen af uforlignelighedsundersøgelser må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

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

Dette lægemiddel er farligt for mennesker og dyr.

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

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

November 2022

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Type II-glas, med gummiprop og aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser: Polystyren æske med 12 hætteglas á 100 ml eller 6 hætteglas á 250 ml.

Karton æske med 1 hætteglas á 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.