

INDLÆGSSEDDEL

Euthanimal 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin, geder, får, køer, heste, katte og hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på 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

Dansk repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Euthanimal 200 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin, geder, får, køer, heste, katte og hunde
Natriumpentobarbital

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

200 mg natriumpentobarbital (svarende til 182 mg/ml pentobarbital)

Konserveringsmiddel:

20,0 mg benzylalkohol (E1519)
80,0 mg ethanol
0,02 mg ponceau 4R (E 124)

4. INDIKATIONER

Til eutanasi

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges som anæstesi.

Aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette præparat, må aldrig indgå i fødekæden, og andre dyr må aldrig spise (dele af) det aflivede dyr (se pkt. 10).

6. BIVIRKNINGER

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

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

- Lyde
- Muskeltrækninger

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

- Ophidselse
- Bevægelse af lemmer
- Defækation og vandladning
- Gisp (hos køer), 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 åndedragt efter hjertestop

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

<http://www.sst.dk>

7. DYREARTER

Svin, geder, får, køer, heste, katte og hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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

100 mg/kg (svarende til 0,5 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.

Undgå anvendelse på dyr, som vejer mere end 120 kg på grund af den store injektionsvolumen, der ville være påkrævet, og vanskelighederne ved at opnå hurtig injektion.

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).

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

Hos svin påvises 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 køer 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 eutanasiemetode 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. Aflivede dyr og spiselige produkter fra dyr, som er blevet injiceret med dette præparat skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. 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.

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter 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:

Kontroller 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.

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, søvniinduktion 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-øjnekontakt. 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 hud- eller øjenkontakt skal der omgående skylles med rigelige mængder vand. I tilfælde af selvinjektion ved et hændeligt uheld eller hvis der kommer betydelige mængder præparat på huden eller i øjnene, skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen bør vises til lægen. I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt uheld skal munden skylles og der skal straks søges lægehjælp. Men PERSONEN MÅ IKKE FØRE ET MOTORKØRETØJ, da præparatet kan have en sedativ virkning.

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 ryges.

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 elimineringen af de absorberede barbiturater forstærkes. Efterlad ikke patienten uden overvågning.

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 eutanas, 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 eutanas.

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 retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Oktober 2017

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.