

INDLÆGSSEDDEL:

Euthoxin 500 mg/ml. injektionsvæske, opløsning

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:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Labiana Life Sciences,
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa ,
Barcelona, Spanien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Euthoxin, injektionsvæske, opløsning
Pentobarbital natrium

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Injektionsvæske, opløsning
Klar, lyserød opløsning.
Hver ml indeholder
Aktivt stof
Pentobarbital455,7 mg
(svarer til 500 mg pentobarbitalnatrium)
Adjuvanter
Erythrosin rød (E127)0,05 mg

4. INDIKATIONER

Eutanasi

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til bedøvelse.
Må ikke anvendes til injektion i coelum hos skildpadder, da tiden til dødens indtræden kan forlænges unødvendigt sammenlignet med intravenøs indgivelse.

6. BIVIRKNINGER

Mindre muskeltrækninger kan forekomme efter injektion. Hos kvæg kan gispning forekomme ved indgivelse af pentobarbital i doser, der er lavere end den anbefalede dosis.
Brug af produktet kan medføre forbigående uro og symptomer på stakåndethed.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)
Dødens indtræden kan forlænges ved perivaskulær indgivelse eller indgivelse i organer/væv med lav absorptionskapacitet. Barbiturater kan forårsage irritation ved subkutan eller perivaskulær indgivelse.
Indgivelse ad den pulmonære indgivelsesvej medfører hoste, gispning og vejrtrækningsbesvær.
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsen.

7. DYREARTER

Hund	Kanin	Høns	Firben
Kat	Marsvin	Due	Frø
Mink	Hamster	Prydfugl	Hest
Ilder	Rotte	Små slanger	Kvæg
Hare	Mus	Skildpadde	Gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Afhængigt af dyreart og omstændigheder kan dette produkt indgives ad flere veje.
Dosis afhænger af dyrearten og indgivelsesvejen.
Anvisningerne i dosisplanen skal derfor følges nøje:
Intravenøs indgivelse
Den intravenøse indgivelsesvej skal foretrækkes, og der skal indgives tilstrækkelig sedering, hvis den behandelende dyrlæge vurderer, at det er nødvendigt. Hos heste og kvæg skal præmedicinering anvendes.
Intrakardiel indgivelse
I tilfælde hvor intravenøs indgivelse er vanskelig, og kun efter dyb sedering eller anæstesi, kan produktet indgives ad den intrakardielle vej hos alle de angivne dyrearter undtagen fugle.
Intraperitoneal indgivelse
Alternativt, og kun hos smådyr, kan indgivelse foretages ad den intraperitoneale vej, men kun efter passende sedering.
Intrapulmonær indgivelse
Intrapulmonær indgivelse må kun anvendes som **sidste udvej**, og kun hvis dyret er kraftigt sederet, bevidstløst eller bedøvet og ikke har nogen reaktioner på skadelige stimuli. Denne indgivelsesvej må kun anvendes til høns, duer, prydfugle, slanger, skildpadder, firben og frøer.
Anbefalinger vedrørende fortynding af produktet
Gris (ved indgivelse i vene i øret) og smådyr (hunde, katte, mink, ildere, harer, kaniner, marsvin, hamstere, rotter, mus,

høns, duer, prydfugle): For at lette indgivelsen skal produktet fortyndes med en isotonisk (0,9 %) natriumchloridopløsning i blandingsforholdet 1:1 før indgivelse med en kanyle tyndere end 20G.

	Indgivelsesvej	ml produkt pr. kg kropsvægt	Dosis udtrykt som mg pentobarbitalnatrium
Heste Produktet skal injiceres hurtigst muligt. Præmedicinering skal foretages før indgivelse.	Intravenøst (hurtig injektion)	1,0 ml pr. 5 kg	100 mg/kg
Kvæg Produktet skal injiceres hurtigst muligt. Hos kvæg kan der i isolerede tilfælde observeres gispning, især ved brug af lavere doser. Præmedicinering skal foretages før indgivelse.	Intravenøst (hurtig injektion)	1 - 2 ml pr. 10 kg	50-100 mg/kg

Gris Produktet skal injiceres hurtigst muligt. Indgivelsesvejen afhænger af dyrets alder og vægt og kan være intravenøs (vena cava cranialis eller vene i øret) eller intrakardiel. Injektionens varighed kan - afhængig af dyrets alder og kropsvægt - variere mellem 1 sekund (pattegris) til 38 sekunder (hos orner > 100 kg kropsvægt).	Intravenøst (vena cava cranialis) via hurtig injektion	0,16 ml/kg op til 30 kg 0,08 ml/kg over 30 kg	80 ml/kg op til 30 kg 40 ml/kg over 30 kg
	Intravenøst (vene i øret) via hurtig injektion efter fortynding med isotonisk (0,9 %) NaCl-opløsning i blandingsforholdet 1:1	0,16 ml/kg op til 30 kg 0,08 ml/kg over 30 kg	80 ml/kg op til 30 kg 40 ml/kg over 30 kg
	Intrakardielt (hos bevidstløse eller dybt sederede/ anæsteserede patienter)	0,16 ml/kg op til 30 kg 0,08 ml/kg over 30 kg	80 ml/kg op til 30 kg 40 ml/kg over 30 kg

Hunde og katte	Intravenøst: Langsom, kontinuerlig injektion til bevidstløshed indtræder, derefter hurtig injektion af den resterende dosis	1,0 ml pr. 4 kg hund 1,0 ml per 3 kg kat	125 mg/kg hund 166 mg/kg Kat
	Intrakardielt og intraperitonealt: Hos bevidstløse eller dybt sederede/ anæsteserede patienter	1,0 ml per 3 kg hund 1,0 ml per 2 kg kat	166 mg/kg hund 250 mg/kg Kat
Mink, ildere	Intravenøst Intrakardielt (hos bevidstløse eller dybt sederede/ anæsteserede patienter)	1,0 ml pr. dyr	500 mg pr. dyr

Harer, kaniner, marsvin, hamstere, rotter, mus	Intravenøst Intrakardielt (hos bevidstløse eller dybt sederede/ anæsteserede patienter)	1,0 ml per 1,5 kg	333 mg/kg
	Intraperitonealt (hos bevidstløse eller dybt sederede/ anæsteserede patienter)	1,0 ml pr. 1 kg	500 mg/kg

Høns, duer, prydfugle Til fugle skal intravenøs injektion foretrækkes. Hvis venepunktur ikke kan foretages (pga. f.eks. hæmatom, kollaps af hjertekarsystemet), kan intrapulmonær injektion anvendes. Hos fugle foretages intrapulmonlær injektion ved at indføre kanylen i dorso-ventral retning på venstre eller højre side af rygsøjlen og ind i lungen (3. eller 4. intercostale segment mellem rygsøjle og scapula).	Intravenøst og intrapulmonært (hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter)	1,0 ml pr. 1 kg	500 mg/kg
---	--	-----------------	-----------

Små slanger, skildpadder, firben, frøer	Afhængig af dyrets størrelse injiceres i kropshulningen tæt på hjertet. Døden forventes at indtræde efter ca. 5-10 minutter hos bevidstløse eller dybt sederede/anæsteserede patienter	0,4-0,8 ml pr. dyr	200-400 mg pr. dyr
--	--	--------------------	--------------------

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kun til brug af en dyrlæge
Dette veterinærlægemiddel indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Proppen bør ikke punkteres over 50 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.
Der bør træffes tilstrækkelige forholdsregler til sikring af, at kadavere af dyr, der er behandlet med dette produkt, samt biprodukter af disse dyr ikke indgår i fødekæden og ikke anvendes til føde til mennesker eller dyr.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flasken.> Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 28 dage

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

For at reducere risikoen for excitation anbefales det at foretage eutanasi i et roligt område.
Særlige advarsler for hver dyreart:
Svin
Hos svin er der påvist direkte korrelation mellem fastholdelse og uro. Injektion hos svin skal derfor foregå under mindst muligt fastholdelse.
Hest og kvæg
Hos heste og kvæg skal der anvendes præmedicinering med et egnet beroligende middel for at fremkalde dyb sedering, før eutanasi udføres. En alternativ metode til eutanasi skal være tilgængelig i tilfælde af, at dette bliver nødvendigt.
Ved eutanasi af vekselvarme dyr skal dyret have sin foretrukne optimale temperatur, da virkningen ellers kan være upålidelig. Der skal træffes artsrelevante forholdsregler (f.eks. gennembrydning af rygmærven) for at sikre, at eutanasien er komplet, og at der ikke sker spontan opvågning.
Giftslanger eutanaseres bedst ved injektion af pentobarbitalopløsning i kropshulningen tæt på hjertet med skønsommæssig anvendelse af forudgående sedering med henblik på at undgå fare for mennesker.
Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage excitation hos flere dyrearter, og der skal anvendes tilstrækkelig sedering, når dyrlægen vurderer, at det er nødvendigt. Der skal træffes forholdsregler til undgåelse af perivaskulær indgivelse (f.eks. ved brug af intravenøst kateter).
Den intraperitoneale indgivelsesvej kan medføre forlænget tid til virkningens indtræden med øget risiko for excitation. Intraperitoneal indgivelse må kun anvendes efter egnet sedering. Der skal træffes forholdsregler til at undgå indgivelse i milten eller organer/væv med lav absorptionskapacitet. Denne indgivelsesvej er kun egnet til små pattedyr.
Intrakardiel injektion må kun anvendes, hvis dyret er kraftigt sederet, bevidstløst eller bedøvet.
Den intrapulmonære indgivelsesvej kan medføre forlænget tid til virkningens indtræden med den øgede risiko for

bivirkninger, der er angivet i pkt. 4.6 og må kun anvendes i tilfælde, hvor der ikke er andre mulige indgivelsesveje. Intrapulmonær indgivelse må kun anvendes til høns, duer, prydfugle, slanger, skildpadder, firben og frøer. Dyret skal være kraftigt sederet, bevidstløst eller bedøvet, før denne indgivelsesvej anvendes. Intrapulmonær indgivelse må ikke anvendes hos nogen af de øvrige indikerede dyrearter. Foretag kontrol jævnligt i op til 10 minutter efter indgivelsen i tilfælde af tilbagevenden af liv (respiration, hjerteslag, cornearefleks). Der er påvist i kliniske forsøg, at livstegn kan vende tilbage. Hvis det sker, anbefales det at gentage indgivelsen med 0,5-1 gange den anbefalede dosis.
Specielle forholdsregler til brug hos dyr:
Må ikke anvendes til dyr, der skal bruges til føde til mennesker eller dyr.
Kadavere af dyr, som er eutaniseret med dette produkt, skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Kadavere af dyr, som er eutaniseret med dette produkt, må ikke bruges som foder til andre dyr på grund af risikoen for sekundær forgiftning.
I tilfælde af hændelig indgivelse hos et dyr, der ikke skal eutanaseres, gives kunstigt åndedræt, ilt og analeptika i relevant omfang
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Må kun anvendes af dyrlæger
Pentobarbital er et potent hypnotisk og sederende middel og er derfor potentielt giftigt for mennesker. Det kan absorberes systemisk via huden og ved indtagelse. Der skal især udvises forsigtighed, så hændelig indtagelse og selvinjektion undgås. Produktet må kun transporteres i en sprøjte uden kanyler for at undgå hændelig injektion.
Systemisk optagelse (herunder absorption via hud eller øjne) af pentobarbital forårsager sedering, søvn og undertrykkelse af centralnervesystem og vejrtrækning. Desuden kan produktet irritere øjne og hud samt forårsage overfølsomhedsreaktioner (på grund af indholdet af pentobarbital). Embryotoksiske effekter kan ikke udelukkes.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-til-øje-kontakt.
Dette produkt er brændbart. Må ikke opbevares i nærheden af tændkilder.
Der må ikke ryges eller indtages mad eller drikke under håndtering af produktet.
Undgå hændelig selvinjektion eller hændelig injektion af andre personer under indgivelse af produktet.
Personer med kendt overfølsomhed over for pentobarbital bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Produktet skal håndteres med stor forsigtighed, især af gravide og ammende kvinder. Brug beskyttelseshandsker. Denne medicin må kun indgives af dyrlæger og under tilstedeværelse af en yderligere fagperson, der kan assistere i tilfælde af hændelig eksponering. Hvis denne fagperson ikke har lægefaglig baggrund, skal vedkommende instrueres i de risici, der er forbundet med produktet.
Produkt, der ved et uheld kommer i kontakt med hud eller øjne, skal straks vaskes af med rigeligt vand. Ved alvorlige tilfælde af hud- eller øjenkontakt eller ved hændelig selvinjektion skal der straks søges læge. Medbring indlægssedlen eller etiketten. Ved hændelig indtagelse, skal munden vaskes. Søg straks læge. KØR IKKE BIL, da sedering kan forekomme.
Kollaps indtræder inden for 10 sekunder efter indgivelse af dette produkt. Hvis dyret står op under indgivelsen, skal den person, som foretager indgivelse af lægemidlet og eventuelle andre tilstedeværende holde afstand til dyret for at undgå personskader.
Oplysninger til sundhedspersonale i tilfælde af eksponering
Nødforanstaltninger skal koncentrerer om opretholdelse af vejrtræknings- og hjertefunktionen. I tilfælde af alvorlig forgiftning kan det være nødvendigt at træffe foranstaltninger til eliminering af absorberet barbiturat.
Koncentrationen af pentobarbital i produktet er så høj, at hændelig injektion eller indtagelse af mængder ned til 0,8 ml hos et voksent menneske kan have en alvorlig effekt på centralnervesystemet. En dosis pentobarbital-natrium på

1 g (svarende til 2 ml af produktet) har været rapporteret som dødelig for mennesker. Behandling skal understøttes af relevant intensivbehandling og opretholdelse af vejrtrækningsfunktionen.
Drægtighed, laktation, æglægning:
Ved behov for eutanasi kan produktet anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Der skal tages højde for den højere kropsvægt for drægtige dyr, når dosis beregnes. Når det er muligt, skal produktet altid injiceres intravenøst. Fosteret må ikke fjernes fra moderens krop (f.eks. med henblik på undersøgelse) tidligere end 25 minutter efter, at moderens død er bekræftet. Fosteret skal i disse tilfælde undersøges for livstegn og om nødvendigt eutaniseres separat
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Lægemidler, der hæmmer centralnervesystemet (narkotika, phenothiaziner, antihistaminer mm.) kan øge virkningen af pentobarbital.
Uforlideligheder:
Da der ikke er udført kompatibilitetsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler end steril, isotonisk natriumchloridopløsning (0,9 %).

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDDEL DATO:

18. januar 2019
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside (http://www.ema.europa.eu)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Forhandles i Danmark af
Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00
Mail: orionvet@orionpharma.com



A-0104853-01-1

LA20188