LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Euthanimal, injektionsvæske, opløsning 400 mg/ml

0. D.SP.NR.

28728

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Euthanimal
Lægemiddelform: injekttionsvæske
Styrke: 400 mg/mL

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propylenglycol	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, rød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris, ged, får, kvæg, hest, kat og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til eutanasi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges som anæstesi.

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

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

Undgå anvendelse på dyr, som vejer mere end 20 kg, på grund af den store injektionsvolumen, der ville være påkrævet, og vanskelighederne ved at opnå hurtig injektion.

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

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 eutanasimetode til rådighed, i tilfælde af at det skulle blive nødvendigt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 pkt. 3.12) 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 pkt. 3.12).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemiddelkan 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.
Lad være med at spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld 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.

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

Veterinærlægemiddelskal 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 veterinærlægemiddelsrisici, hvis de ikke har en medicinsk uddannelse.

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.

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.

Dette veterinærlægemiddeler brandbart, skal holdes væk fra antændelseskilder, og der må ikke ryges.

Information til lægen i tilfælde af <u>eksponering</u>:
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 5 ml af veterinærlægemidlet) er rapporteret dødeligt hos mennesker. Behandlingen skal være understøttende med passende intensiv pleje og opretholdelse af vejrtrækningen.

<u>Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet</u>:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

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

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 Agonal vejrtrækning (gispen)[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kramper Hikke Opkastning Agonal vejrtrækning (gispen)[2]

[1] Hos kvæg, oftest på grund af for lav dosering.
[2] Et eller flere gispende åndedræt efter hjertestop.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

CNS-hæmmere (narkotika, fenothiaziner, antihistaminer osv.) kan forstærke virkningen af pentobarbital.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs anvendelse.

Kvæg, heste, grise, geder, får, 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 glasset ikke må punkteres over 20 gange, skal brugeren vælge den mest hensigtsmæssige størrelse ampul.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.
I betragtning af dette veterinærlægemiddels aktivitet frarådes det at give en dobbeltdosis, da det ikke vil give hurtigere eller bedre eutanasi.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN51AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pentobarbital er et korttidsvirkende sedativum og hypnotikum. Det sikrer en depression af det centrale nervesystem gennem modulation af GABA-receptorerne, hvorved virkningen af gamma-aminobutansyre efterlignes.
Barbiturater hæmmer især det retikulære aktiveringssystem (RAS) i hjernen, som normalt sørger for årvågenhed. Den umiddelbare virkning er tab af bevidstheden efterfulgt af en dyb bedøvelse, som efterfølges af hurtig depression af åndedrætssystemet. Åndedrættet standses og efterfølges hurtigt af hjertestop og hurtig død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs administration forekommer der hurtig distribution i vævet.
Eliminationen af pentobarbital finder hovedsageligt sted i leveren ved biotransformation, især af cytokrom P450-systemet, samt ved udskillelse i nyrer og redistribution. Hos grise kan redistribution i fedtvæv medføre reducerede plasmakoncentrationer, og det giver en længerevarende virkning.

Barbiturater kan krydse placenta og nå til det føtale væv, og spor af barbituraterne kan findes i diemælken.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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 affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSNUMMER (-NUMRE)

52206

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. juli 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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