

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Euthasol vet. 400 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per ml:

### Virkestoff:

Pentobarbitalnatrium 400 mg  
(ekvivalent med 364,6 mg pentobarbital)

### Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg  
Patentblått V (E 131) 0,01 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar blå væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, gnagere, kanin, storfe, sau, geit, hest og mink.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Avlivning.

### 4.3 Kontraindikasjoner

**Skal ikke brukes** til anestesi.

### 4.4 Spesielle advarsler

- Intravenøs administrasjon av pentobarbital kan hos flere dyrearter føre til eksitasjon, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

Perivaskulær administrasjon bør unngås (f.eks. ved å bruke intravenøst kateter).

- Intraperitoneal administrasjon gir en mer gradvis insettende effekt av pentobarbital med påfølgende økt risiko for eksitasjon. Intraperitoneal administrasjon må kun benyttes etter premedisinering med egnet sedativ. Unngå administrasjon av produktet i milten eller organer/vev med lav kapasitet for absorpsjon.

Intraperitoneal administrasjon er kun egnet for små dyr.

- Intrakardiell administrasjon må kun benyttes hvis dyret er dypt sedert, bevisstløst eller i anestesi.

For å redusere risikoen for at dyret blir eksitert bør avlivning utføres i stille omgivelser.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

- Som hovedregel bør intravenøs injeksjon velges som administrasjonsmåte, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

For hester og storfe er premedisinering med et egnet sedativ obligatorisk.

Hvis intravenøs administrasjon ikke er mulig, og kun når dyret er dypt sedert, kan preparatet administreres intrakardielt for alle de nevnte dyreartene. Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal administrasjon benyttes. Før pentobarbital administreres intraperitonealt skal dyret være premedisinert med egnet sedativ.

- Hest og storfe må premedisineres med et egnet sedativ slik at dyret er dypt sedert før avlivning. En alternativ metode for avlivning bør være tilgjengelig.

- I tilfelle av utilsiktet administrasjon til et dyr som ikke skal avlives, er kunstig åndedrett, tilførsel av oksygen og bruk av analeptika egnede tiltak.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Pentobarbital er et kraftig hypnotikum og sedativ og potensielt giftig for mennesker. Preparatet kan absorberes systemisk gjennom huden og ved inntak. Særlig forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet inntak og selvinjeksjon. For å unngå utilsiktet selvinjeksjon skal dette produktet bæres i en sprøyte uten påsatt kanyle.

Systemisk opptak (inkludert absorpsjon via hud eller øyne) av pentobarbital forårsaker sedasjon, søvn samt demping av sentralnervesystemet og respirasjon. Videre kan preparatet irritere øynene og forårsake hudirritasjon, så vel som hypersensitivitetsreaksjoner (pga. tilstedeværelse av pentobarbital). Embryotoksiske effekter kan ikke utelukkes.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, inkludert hånd-til-øye kontakt.

Dette preparatet er brennbart. Hold unna antennelseskilder.

Ikke røyk, spis eller drikk ved håndtering av preparatet.

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller utilsiktet injeksjon av andre personer når preparatet administreres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor pentobarbital bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Håndter preparatet med største forsiktighet, særlig gravide og ammende kvinner. Bruk beskyttelseshansker.

Legemiddelet skal kun administreres av veterinær, og skal bare brukes i nærvær av andre fagfolk som kan assistere ved utilsiktet eksponering.

Instruer fagpersonen om risikoen ved bruk av preparatet, hvis ikke personen er medisinsk kyndig.

Utsiktet søl på hud eller i øyne må umiddelbart skylles vekk med rikelig med vann. I tilfeller av alvorlig hud – eller øyekontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utsiktet inntak, skyll munnen godt og søk straks legehjelp.

IKKE KJØR bil ettersom sedasjon kan inntreffe.

Informasjon til helsepersonell ved utsiktet eksponering:

Førstehjelpstiltak skal rettes mot opprettholdelse av respirasjon og hjertefunksjon.

Ved alvorlig intoksikasjon kan det være nødvendig med tiltak som forbedrer eliminering av absorberte barbiturater.

Konsentrasjonen av pentobarbital i preparatet er slik at utsiktet egeninjeksjon eller inntak av mengder helt ned til 1 ml kan ha alvorlig innvirkning på sentralnervesystemet hos voksne mennesker. En dose natriumpentobarbital på 1 g (ekvivalent til 2,5 ml av preparatet) har blitt rapportert som dødelig for mennesker. Behandlingen skal være støttende med egnet intensivbehandling og opprettholdelse av åndedrettet.

### **Andre forholdsregler**

Inntak av avlivede dyr av andre dyr kan føre til intoksikasjon, anestesi eller til og med død. Barbiturater er svært bestandige i kadavre og er også stabile ved koketemperatur. På grunn av fare for sekundær intoksikasjon skal dyr avlivet med dette veterinærpreparatet ikke bli fôret til andre dyr, uten skal destrueres i henhold til nasjonalt lovverk og på en måte som sikrer at andre dyr ikke får tilgang til kadavrene.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Mindre muskelrykninger kan opptre etter injisering.

Døden kan inntre senere hvis injeksjonen gis perivaskulært eller i organer/vev med lav kapasitet for absorpsjon. Barbiturater kan forårsake irritasjon hvis de administreres perivaskulært.

Administrering av natriumpentobarbital kan utløse eksitasjon hos dyret. Premedisinering med egnet sedativ reduserer risikoen for eksitasjon betraktelig.

I noen få tilfeller kan en eller noen få gispende inn-/utånding(er) forekomme etter hjertestans. På dette tidspunktet er dyret allerede klinisk dødt.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller egglegging er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Hvis et aggressivt dyr skal avlives, anbefales det å premedisinere med et sedativ som er enklere å administrere (oralt, subkutan eller intramuskulært).

Selv om premedisinering med sedativer kan forsinke preparatets ønskede effekt på grunn av redusert sirkulatorisk funksjon er dette ikke nødvendigvis klinisk merkbart siden medikamenter som virker undertrykkende på sentralnervesystemet (opioider,

alfa2-adrenoreseptoragonister, fentiaziner etc.) også kan forsterke effekten av pentobarbital.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

En dose på 140 mg/kg, som tilsvarer 0,35 ml/kg, regnes som tilstrekkelig for alle de angitte administrasjonsveiene.

Som hovedregel bør intravenøs injeksjon velges som administrasjonsmåte, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær.

For hester og storfe er premedisinering med egnet sedativ obligatorisk.

Hvis intravenøs administrasjon er vanskelig, og kun når dyret er dypt sedert eller i anestesi, kan preparatet administreres intrakardielt.

Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal administrasjon benyttes. Før pentobarbital administreres intraperitonealt skal dyret være premedisinert med egnet sedativ.

Intravenøs administrasjon til kjæledyr bør utføres med en konstant injeksjonshastighet til bevisstløshet inntreffer.

For hester og storfe bør pentobarbital injiseres hurtig.

Gummiheten bør ikke punkteres mer enn 20 ganger.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Adekvate tiltak må iverksettes for å hindre at slakt eller andre produkter fra dyr som er gitt dette preparatet kommer inn i matproduksjonskjeden eller på annen måte spises av mennesker eller dyr.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Avlivningsmidler for dyr, barbiturater, pentobarbital  
ATCvet-kode: QN51A A01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Natriumpentobarbital er et oksybarbituratderivativ av barbitursyre. Barbiturater virker undertrykkende på hele sentralnervesystemet, men ulike områder påvirkes kvantitativt forskjellig, noe som gjør preparatet til et kraftig hypnotikum og sedativ. Den umiddelbare virkningen er bevisstløshet forbundet med dyp narkose etterfulgt, ved høye doser, av hurtig undertrykkelse av åndedrettssenteret. Åndedrettet stanser og hjertestans følger kort etter med påfølgende rask død.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Når et barbiturat injiseres i blodomløpet ioniseres det, i en grad som avhenger av virkestoffets dissosiasjonskonstant og blodets pH-verdi. Barbiturater bindes til

plasmaproteiner, og det dannes en likevekt mellom bundet og ikke bundet substans i blodet. Cellepenetrering kan kun skje med den udissosierte formen.

Etter cellepenetrering inntreer dissosiering igjen, og stoffet bindes til intracellulære organeller.

Vevsendringer som følge av cellepenetrering og intracellulær binding har ikke blitt beskrevet. Generelt kan virkningen på vev kategoriseres som direkte og indirekte. Generelt er disse virkningene subtile, og det finnes lite kunnskap om dem.

Etter intrakardiell administrasjon inntreer bevisstløshet nesten øyeblikkelig og hjertestans inntreer i løpet av 10 sekunder.

Etter intravenøs administrasjon inntreer bevisstløshet i løpet av 5 – 10 sekunder etter at injeksjonen er fullført. Døden inntreer 5 - 30 sekunder senere.

Ved intraperitoneal administrasjon inntreer døden i løpet av 3 – 10 minutter (som følge av undertrykkelse av åndedrettssenteret kan dyret være klinisk dødt før hjertestans inntreer).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol (E 1519)

Patentblått V (E 131)

Etanol (96 %)

Propylenglykol

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

100 ml fargeløs hetteglass (type II) med en lysegrå bromobutylgummipropp og en aluminiumshette.

250 ml fargeløs hetteglass (type II) med en mørkegrå bromobutylgummipropp og en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

10-7771

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

10.02.2012 / 28.09.2016

## **10. OPPDATERINGSDATO**

16.11.2016

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Må kun administreres av veterinær.  
Reseptpliktig.