

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euthanimal 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium pentobarbital 200 mg (overeenkomend met 182 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propyleenglycol	
Water voor injecties	

Heldere, rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard, varken, geit, schaap, hond, kat, konijn, cavia, muis, rat, hamster, kip, duif, eend, kleine siervogel, slang, schildpad, hagedis en kikker.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding veroorzaken bij diverse diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts.

Maatregelen moeten genomen worden om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze katheter te gebruiken).

Sterfte kan vertraagd optreden wanneer het diergeneesmiddel perivasculair, intraperitoneaal/intracoelomaal of in organen/weefsels met een lage absorptiecapaciteit wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken als deze perivasculair of via andere dan intraveneuze wegen worden toegediend.

Controleer regelmatig, tot ongeveer 10 minuten na toediening, of tekenen van leven terugkeren (ademhaling, hartslag, corneareflex). In klinische proeven is vastgesteld dat dit kan voorkomen. Wanneer dergelijke tekenen van leven terugkeren, wordt geadviseerd om de toediening te herhalen met 0,5 - 1 keer de voorgeschreven dosering.

Vermijd gebruik in dieren die meer dan 120 kg wegen, omdat een groot injectievolume vereist is waardoor snelle toediening bemoeilijkt wordt.

Om het risico op opwinding te verminderen, moet euthanasie op een rustige plaats worden uitgevoerd. Bij varkens is aangetoond dat er een direct verband bestaat tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en het niveau van excitatie en agitatie. Het is daarom van belang om varkens zo minimaal mogelijk te fixeren tijdens toedienen van de injectie.

In het bijzonder bij paarden en runderen moet de dierenarts premedicatie met een geschikt sedativum overwegen om diepe sedatie te bereiken voorafgaand aan de euthanasie. Een alternatieve methode voor euthanasie dient beschikbaar te zijn, indien dit nodig mocht blijken.

Als bij vogels de intracoelomale toedieningsweg wordt toegepast, moet injectie in de luchtzakken worden vermeden. De intracoelomale toedieningsweg wordt niet geadviseerd bij schildpadden, omdat de tijd tot overlijden verlengd kan zijn.

Bij reptielen en amfibieën moeten passende maatregelen (bijv. pithing) worden genomen om ervoor te zorgen dat euthanasie volledig is, omdat hun hersenen langdurige anoxie kunnen overleven en er na afbraak van pentobarbital herstel kan optreden.

Wanneer euthanasie bij poikilotherme dieren wordt uitgevoerd, moet het dier op de optimale temperatuur worden gehouden, omdat anders mogelijk niet op de werkzaamheid kan worden vertrouwd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel mogen nooit in de voedselketen terecht komen (zie rubriek 3.12) en dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de nationale wetgeving.

Karkassen of delen van karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel geëuthanaseerd zijn, dienen niet aan andere dieren te worden gevoerd vanwege het risico op secundaire intoxicatie (zie rubriek 3.12).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Pentobarbital is een potent hypnotiserend middel en een sedativum, en dus mogelijk toxisch voor de mens. Pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Het kan systemisch worden opgenomen door de huid of bij inslikken. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie en irritatie van de huid veroorzaken .

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oog- en hand-mondcontact.

Bijzondere voorzichtigheid moet worden betracht ter voorkoming van accidentele zelf-injectie of accidentele injectie van deskundige die assisteert wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend. Draag het diergeneesmiddel alleen bij je in een injectiespuit zonder naald om accidentele zelf-injectie te voorkomen. Draag beschermende handschoenen.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of het oog moet direct en langdurig gespoeld worden met veel water. In geval van accidentele ingestie direct de mond spoelen.

Indien er aanzienlijke hoeveelheden van het diergeneesmiddel op de huid of in het oog zijn gekomen of in geval van accidentele ingestie of zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Meld dat het om barbituraatvergiftiging gaat en toon de bijsluiter of het etiket. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie kan optreden.

Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten. Hanteer het diergeneesmiddel met uiterste voorzichtigheid, met name vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital of benzylalcohol. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Buiten het bereik van ontstekingsbronnen houden. Niet roken.

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door dierenartsen te worden toegediend en dient uitsluitend te worden gebruikt in het bijzijn van een andere deskundige die hulp kan bieden in het geval van blootstelling. Instrueer de deskundige, indien deze geen medische achtergrond heeft, over de risico's van het diergeneesmiddel.

Na toediening van dit diergeneesmiddel treedt collaps op binnen 10 seconden. Als het dier rechtop staat tijdens de toediening, dient degene die het diergeneesmiddel toedient, en ieder ander persoon die aanwezig is, enige afstand tot het dier te houden, om ongelukken te voorkomen.

Informatie voor de behandelend arts in geval van blootstelling:

De spoedmaatregelen moeten worden gericht op het behouden van ademhalings- en hartfunctie. Bij ernstige intoxicaties kunnen maatregelen noodzakelijk zijn om de eliminatie van opgenomen barbituraten te versnellen. Laat de patiënt nooit zonder toezicht achter.

De concentratie pentobarbital in dit diergeneesmiddel is dusdanig, dat bij accidentele injectie of ingestie van hoeveelheden zo klein als 1 ml, bij volwassenen ernstige effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden. Een dosis pentobarbital van 1 gram (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij de mens. De behandeling dient ondersteunend te zijn, met adequate intensieve therapie en ondersteuning van de ademhaling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Alle doeldiersoorten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Vocalisatie Spiertrekkingen
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Excitatie Onvrijwillige beweging (ledemaat) Onvrijwillige defecatie Onvrijwillig urineverlies
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsie Hik Braken Agonale ademhaling (gaspings) ¹

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Onmiddellijke pijn bij injectie ²
---	--

¹ Snakken naar adem kan enkele keren optreden na hartstilstand.

² Barbituraten kunnen irriterend zijn bij andere dan intraveneuze toediening.

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Agonale ademhaling (naar adem happen) ¹
---	--

¹ meestal door onderdosering

Vogels:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Tonische spierspasmen Opzetten van de veren
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Geen specifieke informatie beschikbaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (narcotica, fenothiazines, antihistaminica, enz.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Intraperitoneaal gebruik.

Intracardiaal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het diergeneesmiddel wordt bij voorkeur toegediend via een enkele snelle intraveneuze injectie.

Voor grotere dieren wordt het gebruik van een vooraf ingebrachte intraveneuze katheter aangeraden.

Bij toediening van het diergeneesmiddel via een andere dan intraveneuze weg, moeten de dieren diep gesedeerd of bewusteloos zijn en geen reactie op pijnstimuli vertonen, behalve bij intraperitoneale toediening aan ratten en muizen. Intracardiale injectie mag alleen plaatsvinden na voorafgaande diepe sedatie of anesthesie.

Het intraperitoneaal gebruik van pentobarbital bij niet-gesedeerde ratten en muizen mag alleen plaatsvinden als er maatregelen zijn genomen om misinjectie te voorkomen, waaronder het gebruik van geschikte naaldgroottes (bijv. 26 G voor muizen).

Voor intraperitoneale of intracoelomale toediening worden, indien mogelijk, hogere doses aanbevolen.

Indien na 2 minuten geen hartstilstand is vastgesteld, dient een tweede dosering gegeven te worden, bij voorkeur via snelle intraveneuze injectie, of indien van toepassing, via intracardiale injectie.

Aangezien de injectieflacon niet vaker dan 20 keer mag worden aangeprikt, dient de meest geschikte flacongrootte gekozen te worden.

De volgende tabel bevat de doseringsinformatie voor elke diersoort:

Doeldiersoort	Toedieningsweg	Dosis
Rund, paard, varken, geit, schaap, kat, hond	Intraveneus	De aanbevolen dosis is 100 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg).
Muis	Intraveneus Intraperitoneaal Intracardiaal	De minimale dosis is 250 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,25 ml/kg); er kan tot 1600 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Rat	Intraveneus Intraperitoneaal Intracardiaal	De minimale dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg); er kan tot 800 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Konijn, hamster, cavia	Intraveneus Intraperitoneaal Intracardiaal	De aanbevolen dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg).
Kip, duif, eend	Intraveneus Intracoelomaal Intracardiaal	De aanbevolen dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg).
Kleine siervogel	Intracoelomaal	De aanbevolen dosis is 1300 mg/kg (overeenkomend met 6,5 ml/kg)
Slang	(Intraveneus) Intracoelomaal Intracardiaal	De aanbevolen dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg). Intracoelomale of intracardiale toediening moet de eerste keuze zijn.
Schildpad	Intraveneus Intracoelomaal Intracardiaal	De minimale dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg); voor intracoelomale toediening kunnen doses tot 1100 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Hagedis	Intraveneus Intracoelomaal Intracardiaal	De minimale dosis is 400 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/kg); er kunnen doses tot 800 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt.
Kikker	(Intraveneus) Intracoelomaal Intracardiaal	De minimale dosis is 200 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg); er kunnen doses tot 1100 mg/kg lichaamsgewicht worden gebruikt. Intracoelomale of intracardiale toediening moet de eerste keuze zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van accidentele toediening aan een dier dat niet aangeboden is voor euthanasie, moet de behandeling gericht zijn op maatregelen zoals kunstmatige ademhaling, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica.

In het kader van de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel wordt een dubbele dosering afgeraden als het diergeneesmiddel intraveneus wordt toegediend, aangezien dit niet leidt tot een snellere of betere euthanasie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Passende maatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel niet in de voedselketen terecht komen, en niet worden gebruikt voor menselijke consumptie. Andere dieren mogen nooit (delen) van het karkas eten, aangezien zij daardoor bloot kunnen worden gesteld aan een dodelijke dosis pentobarbital.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN51AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital is een kortwerkend sedativum en hypnoticum. Het zorgt voor depressie van het centraal zenuwstelsel, doordat pentobarbital de GABA receptor moduleert, waardoor het de werking van Gamma-aminoboterzuur imiteert.

Barbituraten onderdrukken met name het reticulair activerend systeem (RAS) in de hersenen, wat normaal gesproken zorgt voor alertheid. Het directe effect is bewustzijnsverlies, gevolgd door diepe anesthesie, welke bij hoge doseringen worden gevolgd door snelle onderdrukking van het ademhalingsstelsel. Het ademen stopt en wordt snel gevolgd door een hartstilstand en snelle sterfte.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening vindt snelle distributie over de weefsels plaats. Snelle, maar langzamere dan intraveneuze distributie zal plaatsvinden na intraperitoneale of intracoelomale toediening. Eliminatie van pentobarbital vindt voornamelijk plaats in de lever door biotransformatie, met name door het Cytochroom P₄₅₀ systeem, en tevens door uitscheiding in de nieren en herdistributie. Bij varkens kan herdistributie in vetweefsel zorgen voor verminderde plasmaconcentraties en een verlengde werking.

Barbituraten kunnen door de placenta diffunderen in het foetale weefsel, en sporen van barbituraten kunnen in de moedermelk aanwezig zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml of 1 injectieflacon van 250 ml.
Polystyreen doos met 12 injectieflacons van 100 ml of 6 injectieflacons van 250 ml.

Type II glazen injectieflacon met broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V461360

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/08/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).