

BIJSLUITER

Euthasol vet. 400 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euthasol vet. 400 mg/ml oplossing voor injectie
Natriumpentobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 400 mg
(overeenkomend met 364,6 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Patent blauw V (E131)	0.01 mg

Oplossing voor injectie.
Heldere blauwe vloeistof.

4. INDICATIES

Euthanasie

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor anesthesie.

6. BIJWERKINGEN

Kleine spiertrillingen kunnen voorkomen na injectie.

De dood kan zijn vertraagd in geval van perivasculaire toediening of toediening in organen/weefsels met lage absorptiecapaciteit. Barbituraten kunnen irritant zijn wanneer perivasculair toegediend.

Natriumpentobarbital kan opwinding induceren. Premedicatie/sedatie verkleint het risico op inductie van opwinding significant.

Zeer zelden treden één of enkele happen naar lucht op na hartstilstand. Het dier is in dat stadium al klinisch dood.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten, knaagdieren, konijnen, runderen, schapen, geiten, paarden en nertsen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Een dosis van 140 mg/kg, overeenkomend met 0,35 ml/kg, wordt voldoende geacht voor alle toedieningswegen.

De intraveneuze toedieningsweg heeft de voorkeur en adequate sedatie dient te worden toegepast indien dit nodig wordt geacht door de behandelend dierenarts. Voor paarden en runderen is premedicatie verplicht.

Indien intraveneuze toediening moeilijk is, mag het product, enkel in het geval van diepe sedatie of anesthesie, intracardiaal worden toegediend.

Alternatief, enkel voor kleine dieren, kan intraperitoneale toediening worden toegepast, maar enkel na gepaste sedatie.

De intraveneuze injectie bij gezelschapsdieren dient door middel van een continue injectiesnelheid te gebeuren totdat verlies van bewustzijn optreedt.

Bij paarden en runderen dient pentobarbital snel geïnjecteerd te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan zorgen voor de inductie van opwinding bij verschillende diersoorten en adequate sedatie dient te worden toegepast indien dit nodig wordt geacht door de behandelend dierenarts. Maatregelen dienen te worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door het gebruik van een intraveneuze katheter).

De intraperitoneale toedieningsweg kan zorgen voor een vertraagde werkzaamheid met een verhoogd risico op inductie van opwinding. Intraperitoneale toediening mag enkel worden toegepast na gepaste sedatie. Maatregelen dienen te worden genomen om toediening in de milt of organen/weefsels met lage absorptiecapaciteit te voorkomen. Deze toedieningsweg is enkel geschikt voor kleine dieren.

Intracardiale toediening mag enkel worden toegepast indien het dier zwaar gesedeerd, buiten bewustzijn of geanestheesd is.

Om het risico op inductie van opwinding te verkleinen dient euthanasie te worden toegepast in een rustige omgeving.

Bij paarden en runderen dient premedicatie met een gepast sedativum te worden gebruikt om voldoende sedatie voor euthanasie te bewerkstelligen. Tevens dient een alternatieve methode voor euthanasie voorhanden te zijn.

10. WACHTTERMIJN

Adequate maatregelen dienen te worden genomen om te voorkomen dat karkassen van dieren die behandeld zijn met het product, of de restproducten van deze dieren, niet in de voedselketen terecht komen en niet worden gebruikt voor humane of dierlijke consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet invriezen.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De intraveneuze toedieningsweg heeft de voorkeur en adequate sedatie dient te worden toegepast indien dit nodig wordt geacht door de behandelend dierenarts. Voor paarden en runderen is premedicatie verplicht. Indien intraveneuze toediening onmogelijk is mag het product, enkel in het geval van diepe sedatie, intracardiaal worden toegediend bij alle doeldieren. Alternatief, enkel voor kleine dieren, kan intraperitoneale toediening worden toegepast, na gepaste sedatie.
- Bij paarden en runderen dient premedicatie met een gepast sedativum te worden gebruikt om voldoende sedatie voor euthanasie te bewerkstelligen. Tevens dient een alternatieve methode voor euthanasie voorhanden te zijn.
- In geval van accidentele toediening aan een dier dat niet geëuthanaseerd dient te worden zijn maatregelen zoals kunstmatige beademing, toediening van zuurstof en het gebruik van analeptica aangewezen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Pentobarbital is een potent hypnoticum en sedativum, en daardoor potentieel toxisch voor mensen. Het kan systemisch worden geabsorbeerd door de huid en door inslikken.

Accidentele inname en zelfinjectie dienen in het bijzonder te worden vermeden.

Opname van pentobarbital in het lichaam (inclusief opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CNS en ademhalingsdepressie. Bovendien kan het product oog- en huidirritatie, alsook overgevoeligheidsreacties veroorzaken (als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital). Embryotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Direct contact met de huid en de ogen (inclusief hand-oog contact) dient vermeden te worden. Dit product is ontvlambaar. Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet roken, eten of drinken tijdens het werken met het product.

Accidentele zelfinjectie of accidentele injectie van andere personen tijdens toediening van het product dient te worden voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel dit product met de grootste voorzichtigheid, met name zwangere en borstvoedende vrouwen. Draag beschermende handschoenen.

Dit product mag enkel worden toegediend door een dierenarts en dient enkel gebruikt te worden in aanwezigheid van een andere professional die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Indien deze persoon geen medische achtergrond heeft, dient deze ingelicht te worden over de gevaren van het product.

Na accidenteel contact met de huid of ogen dient het product onmiddellijk met ruim water te worden afgespoeld.

Indien er een ernstig contact met huid of ogen of in geval van accidentele zelfinjectie heeft plaatsgevonden, zoek dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond en vraag onmiddellijk medische hulp. NIET RIJDEN, aangezien sedatie kan optreden.

Informatie voor de gezondheidsprofessional in het geval van blootstelling:

Noodmaatregelen dienen te zijn gericht op het behoud van ademhaling en hartfunctie. In het geval van ernstige intoxicatie kunnen maatregelen aangewezen zijn om de eliminatie van geabsorbeerd barbituraat te bevorderen.

De concentratie pentobarbital in het product is dermate hoog dat de accidentele injectie of ingestie van kleine hoeveelheden (vanaf 1 ml) bij volwassenen serieuze effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen hebben. Een natriumpentobarbital dosis van 1 gram (overeenkomend met 2,5 ml product) is dodelijk gebleken bij mensen. Behandeling dient ondersteunend te zijn, met gepaste intensieve therapie en behoud van ademhaling.

Overige voorzorgsmaatregelen

Ingestie van geëthanaseerde dieren door andere dieren kan leiden tot intoxicatie, anesthesie en zelfs de dood. Barbituraten zijn zeer stabiel in karkassen en ook bij kooktemperaturen. In verband met het risico op secundaire intoxicatie dienen dieren die zijn geëthanaseerd met het diergeneesmiddel niet gevoerd te worden aan andere dieren, maar dienen deze verwijderd te worden in overeenstemming met nationale regelgeving op een wijze dat andere dieren geen toegang kunnen hebben tot de karkassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien een agressief dier geëthanaseerd dient te worden is premedicatie met een eenvoudiger toe te dienen sedativum (oraal, subcutaan of intramusculair) aan te raden.

Hoewel premedicatie met sedativa het gewenste effect van het product kan vertragen door verminderde circulatoire functie, kan dit klinisch onopgemerkt blijven aangezien diergeneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (opioiden, $\alpha 2$ adrenoreceptor-agonisten, fenothiazines, etc.) tevens het effect van pentobarbital kunnen verbeteren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml kleurloze glazen injectieflacon (type II) met een lichtgrijze broombutyl rubberen stop en een aluminium dop.

250 ml kleurloze glazen injectieflacon (type II) met een donkergrijze broombutyl rubberen stop en een aluminium dop.

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

BE-V428872

Op diergeneeskundig voorschrift