

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Euthasol vet. 400 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Pentobarbital 364,6 mg
(overeenkomend met 400 mg natriumpentobarbital)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Patent blauw V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96%)	
Propyleenglycol	
Water voor injecties	

Heldere blauwe vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesie.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 geanestheiseerd is.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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 diergeneesmiddel, 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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 ingestie en zelfinjectie dienen in het bijzonder te worden vermeden. Vervoer dit diergeneesmiddel enkel in een spuit die niet voorzien is van een naald is, om onopzettelijke zelfinjectie te vermijden.

Opname van pentobarbital in het lichaam (inclusief opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CZS en ademhalingsdepressie. Bovendien kan het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet roken, eten of drinken tijdens het werken met het diergeneesmiddel.

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

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

Behandel dit diergeneesmiddel met de grootste voorzichtigheid, met name zwangere en borstvoedende vrouwen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel 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 accidentele blootstelling. Indien deze persoon geen medische achtergrond heeft, dient deze ingelicht te worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

Na accidenteel contact met de huid of ogen dient het diergeneesmiddel onmiddellijk met ruim water te worden afgespoeld. Indien er een ernstig contact met huid of ogen heeft plaatsgevonden of in geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie, dient de mond te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. NIET RIJDEN, aangezien sedatie kan optreden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Ingestie van geëuthanaseerde 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 geëuthanaseerd 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.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten, knaagdieren, konijnen, runderen, schepen, geiten, paarden en nertsen:

Zeer zelden (<1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spiertrillingen ^a Agonale ademhaling ^b Opwinding ^c
--	---

^a Licht.

^b Kan Optreden na hartstilstand. In dat stadium is het dier al klinisch dood.

^c Premedicatie/sedatie verkleint het risico op inductie van opwinding significant.

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

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien een agressief dier geëuthanaseerd 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 diergeneesmiddel kan vertragen door verminderde circulatoire functie, kan dit klinisch onopgemerkt blijven aangezien diergeneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (opioïden, $\alpha 2$ adrenoreceptor -agonisten, fenothiazines, etc.) tevens het effect van pentobarbital kunnen verbeteren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus, intracardiaal of intraperitoneaal gebruik.

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 diergeneesmiddel, 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.

De stop mag niet meer dan 20 keer doorgeprikt worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Niet van toepassing.

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)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code : QN51AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumpentobarbital is een oxybarbituraat derivaat van barbituurzuur. Barbituraten onderdrukken het centraal zenuwstelsel, maar kwantitatief worden diverse gebieden verschillend beïnvloed, waardoor dit diergeneesmiddel een potent hypnoticum en sedativum is. Het onmiddellijke effect is de bewusteloosheid van diepe anesthesie, bij hoge doseringen gevolgd door snelle onderdrukking van het

ademhalingscentrum. De ademhaling stopt, snel daarop gevolgd door het stoppen van de hartfunctie, hetgeen leidt tot een snelle dood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Indien geïnjecteerd in de bloedbaan ioniseert een barbituraat, afhankelijk van de dissociatieconstante van het middel en de pH van het bloed. Barbituraten binden met plasma eiwitten, waarbij een evenwicht wordt gevormd tussen gebonden en ongebonden geneesmiddel in het circulerende bloed. Celpenetratie kan enkel optreden in de niet-gedissocieerde vorm.

Na celpenetratie treedt weer dissociatie op en vindt binding van het geneesmiddel aan intracellulaire organellen op.

Weefselveranderingen door cellulaire penetratie en intracellulaire binding zijn niet beschreven. In het algemeen kunnen de effecten op weefsels worden gecategoriseerd als direct en indirect. In het algemeen zijn deze effecten subtiel en er is weinig over bekend.

Na intracardiale toediening treedt bewusteloosheid vrijwel onmiddellijk op en hartstilstand volgt binnen 10 seconden.

Na intraveneuze toediening treedt bewusteloosheid op binnen 5 tot 10 seconden na complete toediening.

De dood volgt 5 tot 30 seconden later. Intraperitoneaal wordt euthanasie bereikt binnen 3 tot 10 minuten (door onderdrukking van het ademhalingscentrum kan het dier al klinisch dood zijn voordat hartstilstand optreedt).

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V428872

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/10/2012

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

29/10/2025

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>).