

PAKKAUSSELOSTE
Euthanimal vet 400 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Alankomaat
Puhelin: +31 348 – 416945
Sähköposti: alfasan@wxs.nl

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Euthanimal vet 400 mg/ml injektioneste

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Pentobarbitaalinatrium 400 mg (vastaten 365 mg pentobarbitaalia)

Säilöntäaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20,0 mg
Etanoli 80,0 mg
Poncheau R4 (E 124) 0,02 mg

Kirkas, punainen injektioneste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Eutanasia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää anesteettina.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Eläimen kuolema voi viivästyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti tai elimiin/kudoksiin, joilla on heikko absorptiokyky. Barbituraatit voivat aiheuttaa ärsytystä, jos ne annetaan perivaskulaarisesti.

Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä):

- Ääntely
- Lihasten nykiminen

Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä):

- Eksitaatio
- Raajojen liikkeet
- Ulostaminen ja virtsan karkaaminen
- Ilman haukkominen (lehmä), johtuu yleensä liian pienestä annoksesta

Hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):

- Kouristukset
- Pallean supistumiset
- Oksentelu
- Yksi tai muutama haukkova hengityslieke sydämen pysähtymisen jälkeen

Mikäli havaitset vakavia hättävääikutuksia tai muita tässä pakkauselosteessa mainitsemattomia vaikutuksia, ilmoita tästä eläinlääkärille.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika, vuohi, lammas, lehmä, hevonen, kissa ja koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lehmä, hevonen, sika, vuohi, lammas, kissa ja koira:

100 mg/kg (vastaa 0,25 ml/kg) nopeana injektiona laskimoon. Suuremmille eläimille annettaessa on suositeltavaa käyttää esiasennettua suonensisäistä katetria.

Jos sydän ei pysähdy kahden minuutin kuluessa, toinen annos on annettava nopeana injektiona laskimoon tai jos tämä ei ole mahdollista, injektiona sydämeen. Injektio sydämeen voidaan antaa vain syvässä sedaatioissa tai anestesiassa olevalle eläimelle.

Injektiopullon tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa. Tästä syystä käyttäjän on valittava sopivin injektiopullokokko.

9. ANNOSTUSOHJEET

Pentobarbitaalin injektointi suoneen voi aiheuttaa useissa eläinlajeissa eksitaatiota. Tästä johtuen on eläinlääkärin harkinnan mukaan käytettävä riittävää sedaatiota. On pidettävä huolta siitä, ettei valmistetta annostella perivaskulaarisesti (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Eläintä on tarkkailtava noin 10 minuutin ajan lääkeaineen annon jälkeen elonmerkkien palautumisen varalta (hengitys, syke, sarveiskalvorefleksi). Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että elonmerkkien palautumista voi tapahtua. Mikäli näin tapahtuu, on suositeltavaa toistaa lääkeaineen anto annosmäärällä 0,5–1 x käytetty annos.

Vältä käyttöä alle 20 kg painavilla eläimillä valmisteen suuren pitoisuuden ja mahdollisessa perivaskulaarisessa injektiossa lisääntyneen kipu- ja ärsytysriskin vuoksi.

Eksitaatoriskin vähentämiseksi eutanasia on suoritettava hiljaisessa paikassa.

Sioilla on osoitettu kiinnipitämisen korreloivan suoraan eksitaation ja agitaation tasojen kanssa. Tästä syystä injektiot sioille on annettava mahdollisimman vähäisellä kiinnipidolla.

Erityisesti hevosten ja lehmien kohdalla eläinlääkärin on harkittava esilääkitystä sopivalla sedatiivilla riittävän tehokkaan sedaation saavuttamiseksi ennen eutanasiaa. On myös suositeltavaa pitää tarvittaessa varalla toista eutanasiamenetelmää.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

On huolehdittava siitä, että tätä valmistetta saaneet eläimet tai niistä peräisin olevat tuotteet eivät päädy elintarvikeketjuun tai muuten ihmisten ravinnoksi. Muut eläimet eivät saa missään tapauksessa

syödä valmistetta saaneiden eläinten raatoja tai niiden osia, koska ne voivat saada tappavan annoksen pentobarbitaalia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Kun injektio pullon tulppa on lävistetty ensimmäisen kerran, jäljellä olevan tuotteen hävityspäivämäärä on merkittävä pakkaukseen sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Tätä valmistetta saaneiden eläimien ruhot tai niistä peräisin olevat syötävät tuotteet eivät saa päätyä elintarvikeketjuun (ks. kohta 10), vaan ne on hävitettävä kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tällä aineella eutanoitujen eläinten ruhojen osia ei saa syöttää muille eläimille sekundaarisen myrkytyksen riskin takia (ks. kohta 10).

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ainoastaan eläinlääkärin käyttöön tarkoitettu lääke. Ei yleiseen myyntiin. Lääkkeen anto ja hallussapito tapahtuu eläinlääkärin vastuulla.

Pentobarbitaali on voimakas hypnootti ja sedatiivi ja voi tästä johtuen aiheuttaa myrkytyksen ihmiselle. Lääkeaine voi imeytyä systeemisesti ihon läpi ja nieltäessä. Noudata erityistä varovaisuutta tahattoman nielemisen ja itseinjektion välttämiseksi.

Altistuminen pentobarbitaalille systeemisesti (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista ja hengityslamaa. Valmiste voi myös ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä sekä allergisia reaktioita (koska tuote sisältää pentobarbitaalia ja bentsyylialkoholia). Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia.

Vältä suoraa kontaktia ihon ja silmien kanssa, mukaan lukien silmien koskettaminen käsillä. Älä syö tai juo kun käsittelet valmistetta.

Varo injisoimasta valmistetta itseesi tai apuna toimivaan henkilöön. Kuljeta tätä eläinlääkevalmistetta ruiskussa ainoastaan ilman neulaa, jotta vältetään vahingossa tapahtuva itseinjektio. Pentobarbitaalille allergisten henkilöiden on vältettävä eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Käsittele valmistetta huolellisesti. Etenkin hedelmällisessä iässä olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti. Käytä käsineitä. Tätä eläinlääkevalmistetta saavat antaa vain eläinlääkärit sellaisen henkilön läsnä ollessa, joka voi auttaa mahdollisessa altistumistilanteessa. Mikäli henkilöllä ei ole lääketieteellistä koulutusta, hänelle on kerrottava valmisteeseen liittyvistä vaaroista.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, huuhtelee suu välittömästi. Mikäli valmistetta joutuu huomattava määrä iholle tai silmiin, sitä on nieltä vahingossa tai tahattoman itseinjektion sattuessa, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin, mainittava barbituraattimyrkytys ja näytettävä valmisteen pakkausseloste tai pakkausmerkinnät hoitavalle lääkärille. Lääkkeelle altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Valmiste aiheuttaa tajunnanmenetyksen 10 sekunnissa. Jos eläin on pystyasennossa toimenpiteen

aikana, valmisteen antajan ja muiden henkilöiden on oltava riittävän kaukana eläimestä vammojen välttämiseksi.

Valmiste on tulenarka. Pidä valmiste poissa sytytyslähteiden läheisyydestä. Älä tupakoi valmistetta käsitellessäsi.

Hoitavalle lääkärille tarkoitetut tiedot altistumistapauksessa:

Toimenpiteiden tulisi pyrkiä ylläpitämään hengityksen ja sydämen toiminta. Vakavissa myrkytystapauksissa toimenpiteet imeytyneen barbituraatin poistumisen nopeuttamiseksi voivat olla tarpeen. Älä jätä potilasta ilman vartioimatta.

Valmisteen pentobarbitaalipitoisuus on niin suuri, että jo 1 ml:n tahaton injektio tai nieleminen voi aiheuttaa aikuisille ihmisille vakavia keskushermosto-oireita. 1 g:n annoksen pentobarbitaalinatriumia (vastaa 5 ml valmistetta) on todettu olevan tappava ihmisille. Hoidon on oltava elintoimintoja tukevaa asianmukaista tehohoitoa, jolla huolehditaan hengityksen ylläpitämisestä.

Tiineys:

Tutkimustietoa tiineillä eläimillä ei ole saatavilla. Käyttö tiineille eläimille tapahtuu eläinlääkärin harkinnan mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Keskushermostoa lamaavat aineet (huumausaineet, fenotiatsiinit, antihistamiinit, jne.) voivat lisätä pentobarbitaalin vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Mikäli lääkevalmistetta annetaan tahattomasti eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, niin tekohengitys, hapen anto sekä analeptisen lääkeaineen anto ovat tarpeen.

Valmisteen vaikutustavan perusteella kaksinkertaista annosta ei suositella, koska tämä ei johda nopeampaan tai parempaan eutanasiaan.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Tämä eläinlääkevalmiste on vaarallinen ihmisille ja eläimille. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30-11-2017

15. MUUT TIEDOT

Kotelo, jossa 1 x 100 ml injektiopullo tai 1 x 250 ml injektiopullo.

Kotelo, jossa 12 x 100 ml tai 6 x 250 ml injektiopulloa.

Lasinen (tyypin II) injektiopullo, jossa on kumitulppa ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:
Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna
Tel: 0031 348 – 416945
E-post: alfasan@wxs.nl

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning
pentobarbitalnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium 400 mg (motsvarande 365 mg pentobarbital)

Konserveringsmedel:

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg
Etanol 80,0 mg
Nykockin (E 124) 0,02 mg

Klar, röd lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För avlivning.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte som anestesi.

6. BIVERKNINGAR

Döden kan bli fördröjd om injiceringen ges perivaskulärt (vid sidan av blodkärlet) eller i organ/vävnad med låg förmåga att ta upp läkemedlet. Barbiturater, som är gruppen som Euthanimal tillhör, kan vara irriterande vid perivaskulär användning.

Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur):

- Ljudliga läten
- Muskelaktivitet

Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur):

- Excitation
- Benrörelser
- Defekation och urinläckage
- Flämtande (nötkreatur), främst på grund av underdosering

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Kramper
- Kontraktioner i magregionen (diafragma)
- Kräkningar
- En eller flera flämtningar efter hjärtstopp

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin, get, får, nötkreatur, häst, katt och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur, häst, svin, get, får, katt och hund:

100 mg/kg (motsvarande 0,25 ml/kg) som snabb injektion i en ven (intravenös). För större djur rekommenderas användning av en förinsatt, intravenös kateter.

Om inget hjärtstillestånd inträffar efter 2 minuter ska en andra dos ges som snabb intravenös eller injektion i hjärtats kärl; sådan injektion är bara godkänd efter djup sedering eller anestesi.

Eftersom flaskan endast får punkteras högst 20 gånger, bör användaren välja en injektionsflaska av mest lämplig storlek.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intravenös injektion av pentobarbital har orsakat excitation hos flera djurarter och lämplig sedering ska användas om det bedöms som nödvändigt av veterinären. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom användning av intravenös kateter).

Kontrollera regelbundet, upp till omkring 10 minuter efter administrering, om livstecken återkommer (andning, hjärtslag, hornhinnereflex). Vid kliniska studier har det fastställts att detta kan hända. Om sådana livstecken återkommer rekommenderas att läkemedlet ges igen med mellan 0,5 och 1 gång den föreskrivna dosen.

Undvik användning till djur som väger mindre än 20 kg på grund av produktens höga koncentration och ökad risk för smärta och irritation om den administreras perivaskulärt.

För att minska risken för excitation ska avlivning utföras på en lugn och tyst plats.

Hos svin har man visat att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av ångest och oro. Därför ska injektion av svin ske med minsta möjliga fasthållning.

I synnerhet när det gäller hästar och nötkreatur ska veterinären överväga förmedicinering med lämpligt sederande medel för att skapa en djupgående bedövning före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig om det skulle bli nödvändigt.

10. KARENSTID

Ej tillämpligt.

Nödvändiga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med det här läkemedlet inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för humankonsumtion. Andra djur får aldrig äta (delar av) djurkroppen, eftersom detta kan göra att de exponeras för en dödlig pentobarbitaldos.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter första öppningen av behållaren: 28 dagar.

När injektionsflaskans förpackning bryts för första gången ska datumet när återstående produkt i injektionsflaskan ska kasseras fyllas i på området som finns på injektionsflaskans etikett.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning på djur:

Djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med detta läkemedel får aldrig komma in i livsmedelskedjan (se avsnitt 10) och ska avfallshanteras enligt nationell lagstiftning.

Djurkroppar eller delar av djur som avlivats med detta läkemedel får inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundärförgiftning (se avsnitt 10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som läkemedlet till djur:

Läkemedlet får endast användas av veterinär. Får inte säljas till allmänheten. Läkemedlet får endast ges och hanteras av veterinär.

Pentobarbital är potent hypnotiserande och sederande och därmed potentiellt giftig för människor. Det kan tas upp genom huden och tas upp om det sväljs. Speciell försiktighet ska vidtas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion.

Upptag i blodet (inklusive upptag genom hud och ögon) av pentobarbital har orsakat sedering, sömninduktion och andningsdepression. Detta läkemedel kan även orsaka ögon- och hudirritation (på grund av innehåll av pentobarbital och bensylalkohol). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive kontakt hand-ögon.

Ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet

Förebygg självinjektion, eller oavsiktlig injektion av den person som assisterar då läkemedlet ges.

Transportera detta veterinära läkemedel endast i spruta utan nål för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av kvinnlig personal i fertil ålder. Använd handskar. Detta läkemedel får endast ges av veterinär och bara användas i närvaro av personal som kan hjälpa till i händelse av exponering. Instruera personalen om riskerna med läkemedlet, om de inte har någon medicinsk utbildning.

Vid oavsiktlig kontakt med hud eller ögon måste läkemedlet omedelbart sköljas bort med rikliga mängder vatten. Vid oavsiktlig förtäring skall munnen omedelbart sköljas. Om större mängder har hamnat på huden eller i ögonen eller har förtärs eller självinjicerats skall läkare omedelbart uppsökas.

Ange förgiftning med barbiturater och visa denna information eller etiketten för läkaren. **KÖR INTE BIL**, eftersom sedering (kraftig trötthet) kan uppstå.

Efter administrering av läkemedlet inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp då läkemedlet ges ska därför veterinären som ger läkemedlet och åskådare inte stå bredvid djuret, utan hålla avstånd från djuret för att förhindra att någon person skadas.

Detta läkemedel är lättantändligt och får inte förvaras i närheten av antändande källor eller rökning.

Information till vårdpersonal vid exponering (kontakt) med Euthanimal:

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av de inkluderade barbituraterna. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injicering eller intag av så små mängder som 1 ml för vuxna kan ge allvarliga effekter på centrala nervsystemet (CNS). En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Det ska finnas beredskap för lämplig intensivvård och andningshjälp.

Dräktighet:

Ingen specifik information om dräktiga djur finns tillgänglig. Användning av den här produkten på dräktiga djur bedöms av veterinären.

Andra läkemedel och Euthanimal vet.:

CNS-läkemedel (narkotiska preparat, fentiaziner, antihistaminer, etc.) kan öka effekten av pentobarbital.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av oavsiktlig administrering på ett djur som inte ska avlivas, rekommenderas åtgärder såsom konstgjord andning, administration av syre och användning av analeptika (upplivande medel).

Med avseende på detta läkemedels effekt rekommenderas inte dubbel dos, eftersom detta inte leder till snabbare eller bättre eutanasi.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL EFTER ANVÄNDNINGEN

Detta läkemedel är farligt för människor och djur.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30-11-2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Fodral, med 1 x 100 ml injektionsflaska eller 1 x 250 ml injektionsflaska.

Fodral, med 12 x 100 ml eller 6 x 250 ml injektionsflaska.

Glas (typ II) injektionsflaska med bromobutylgummipropp och aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.