

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Repose vet 500 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Pentobarbitaalinatrium 500 mg  
(vastaa 455,7 mg:aa pentobarbitaalia)

### **Apuaineet:**

Patenttisininen V (E131) 0,01 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, sininen vesipohjainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, jyräjät, kani, nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen ja minkki.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei anestesiakäyttöön.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pentobarbitaalin anto laskimoon saattaa useilla eri eläinlajeilla aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Näin ollen riittävää sedaatiota on käytettävä, jos eläinlääkäri pitää tätä aiheellisena. Hevoset, naudat ja siat on ehdottomasti esilääkittävä tilanteeseen sopivalla rauhoitusaineella riittävän syvän sedaation aikaansaamiseksi ennen varsinaista eutanasiaa. Varotoimista perivaskulaarisen annon estämiseksi on huolehdittava (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Sioilla on osoitettu olevan suora yhteys liikkumisen rajoittamisen ja eksitaation/kiihtyneisyyden välillä. Tämän vuoksi sioilla pistos pitää antaa siten, että eläimen liikkumista rajoitetaan mahdollisimman vähän. Koska sioilla injektion turvallinen antaminen laskimoon on vaikeaa, eläimen riittävä sedaatio ennen pentobarbitaalin antoa laskimoon on välttämätöntä.

Anto vatsaonteloon voi aiheuttaa viiveen lääkkeen vaikutuksen alkamisessa, mikä lisää riskiä induktioon liittyvälle eksitaatiolle. Kyseistä antoreittiä on käytettävä ainoastaan sen jälkeen, kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu. Riittävästä varotoimista on huolehdittava, jotta vältetään anto pernaan tai sellaisiin elimiin/kudoksiin, joista imeytyvyys on huonoa. Tämä antoreitti sopii vain pieneläimille.

Injektio sydämen sisään on sallittu ainoastaan syvästi rauhoitetuille, tajuttomille tai anestesoituille eläimille.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos lääkettä vahingossa annetaan eläimelle, jota ei ole tarkoitus lopettaa, on ryhdyttävä riittäviin ja tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin, kuten ventilaatioon sekä lisähapen ja analeptien antoon.

Aggressiivisen eläimen eutanasiaa varten suositellaan helpommin annosteltavan sedatiivin (esim. suun kautta, ihon alle tai lihakseen annettavan) käyttöä esilääkityksenä.

Induktioon liittyvän eksitaation riskin vähentämiseksi eutanasia on suoritettava rauhallisessa ympäristössä.

Hevosten ja nautojen kohdalla on syytä olla käytettävissä vaihtoehtoinen eutanasiamenetelmä siltä varalta, että sitä tarvittaisiin.

##### Erytyiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Pentobarbitaali on hyvin tehokas hypnootti ja rauhoittava lääke, joka on ihmiselle toksinen. Läkettä voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon ihon tai silmien kautta ja nieltynä. Systeeminen altistuminen pentobarbitaalille (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista, keskushermosto- ja hengityslamaa. Erityisistä varotoimista on huolehdittava lääkkeen nielemisen tai vahingossa itseensä pistämisen ehkäisemiseksi. Vahinkoinjektion välttämiseksi lääkevalmisteella täytettyä ruiskua saa kuljettaa vain ilman neulaa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, pese suu ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Varo injisoimasta valmistetta vahingossa itseesi tai muihin henkilöihin valmisteen annon yhteydessä. Jos vahingossa injoioit itseesi valmistetta, tai jos valmistetta joutuu merkittävässä määrin iholle ja/tai silmiin, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia.

Raskaana olevien tai imettävien naisten on noudatettava erityisiä varotoimia käsitellessään tätä valmistetta.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä sekä yliherkkyysoireita (koska valmiste sisältää pentobarbitaalia). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä suoraa kontaktia ihon ja silmien kanssa, mukaan lukien silmien koskettamista käsillä.

Tätä eläinlääkevalmistetta saavat käyttää vain eläinlääkärit, kun läsnä on toinen ammattilainen, joka voi auttaa mahdollisessa altistumistilanteessa. Mikäli henkilöllä ei ole lääketieteellistä koulutusta, hänelle on kerrottava valmisteeseen liittyvistä riskeistä.

Käytä läpäisemättömiä suojakäsineitä, kun käsittelet valmistetta.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun käsittelet valmistetta.

Tämän valmisteen antamisen jälkeen eläin menettää tajuntansa 10 sekunnissa. Jos eläin on antohetkellä pystyasennossa, loukkaantumisen välttämiseksi eläinlääkevalmistetta antavan henkilön ja mahdollisesti avustavien henkilöiden on pysyteltävä tarpeeksi etäällä eläimestä.

Valmiste on tulenarkaa. Pidä valmiste poissa sytytyslähteiden läheisyydestä.

**Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille altistuksen varalta:**

Elvytystoimissa on keskityttävä hengityksen ja sydämen toiminnan ylläpitoon. Vaikessa myrkytystapauksessa toimenpiteet, jotka tehostavat elimistöön imeytyneen barbituraatin eliminaatiota, saattavat olla tarpeen.

Tämän lääkevalmisteen pentobarbitaalipitoisuus on niin korkea, että jopa niinkin pienen tilavuuden kuin 1 millilitran nieleminen tai itseensä vahingossa pistäminen voi aiheuttaa vakavia keskushermostovaikutuksia aikuisilla. Yhden gramman (1 g) pentobarbitaaliannoksen (vastaa 2 ml:aa tätä lääkevalmistetta) on raportoitu johtaneen kuolemaan ihmisillä. Myrkytyspotilaan hoidon on oltava elintoimintoja tukeva. Lisäksi on huolehdittava riittävästä tehohoidosta ja hengitystoiminnan ylläpidosta.

#### Muut varoitukset:

Tämän valmisteen avulla lopetettujen eläinten ruhot on hävitettävä kansallisten vaatimusten mukaisesti. Tämän valmisteen avulla lopetettuja eläimiä ei saa antaa ravinnoksi muille eläimille sekundaarisen myrkytysriskin vuoksi.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lieviä lihasnykäyksiä voi ilmetä injektion annon jälkeen.

Eläimen kuolemaan kuluva aika voi pitkittyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti tai johonkin sellaiseen elimeen/kudokseen, josta imeytyminen on huonoa. Barbituraatit voivat olla ärsyttäviä, jos niitä annetaan perivaskulaarisesti tai subkutaanisesti.

Pentobarbitaalinatrium saattaa aiheuttaa induktioon liittyvää eksitaatiota. Esilääkitys/rauhoitus vähentää induktioon liittyvän eksitaation riskiä merkittävästi.

Hyvin satunnaisesti saattaa ilmetä yksi tai muutama haukkova hengityslieki vielä sydänpysähdyksen jälkeen. Tässä vaiheessa eläin on kuitenkin jo kliinisesti kuollut.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### **4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana**

Jos eutanasia on aiheellinen tiineillä tai imettävillä eläimillä, tätä valmistetta voidaan käyttää. Tiineenä olevien eläimien suurempi elopaino on otettava huomioon annosta laskettaessa. Valmiste pitää antaa laskimoon aina kun se vain on mahdollista. Sikiön saa poistaa emon kohdusta (esim. tutkimustarkoituksessa) aikaisintaan 25 minuuttia emon kuoleman varmistamisen jälkeen. Tällöin sikiö on tutkittava elonmerkkien varalta ja tarvittaessa suoritettava sen eutanasia erikseen.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset**

Vaikka sedatiivien käyttö esilääkityksenä voikin heikentyneen verenkierron vuoksi hidastaa tämän lääkevalmisteen toivotun vaikutuksen alkamista, tätä vaikutusta ei välttämättä havaita kliinisesti, sillä keskushermostoa lamaavat lääkkeet (opioidit,  $\alpha$ 2-reseptoriagonistit, fentiaasiinit ym.) voivat myös tehostaa pentobarbitaalin vaikutusta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annosta, joka sisältää 140 mg pentobarbitaalinatriumia kehon painokiloa kohti (vastaa 0,28 ml/kg), pidetään yleisesti riittävänä kaikkia hyväksytyjä antoreittejä varten.

Pienille lajeille voidaan käyttää suurempia annoksia, varsinkin jos lääkevalmiste annetaan vatsaonteloon.

Lääkevalmiste annetaan ensisijaisesti laskimoon, jolloin riittävästä sedaatiosta on huolehdittava silloin, kun eläinlääkäri pitää sitä tarpeellisena. Hevoset, naudat ja siat on ehdottomasti esilääkittävä ennen lääkevalmisteen antoa.

Kun anto laskimoon olisi hankalaa ja kun syvästä rauhoituksesta tai anestesiasta on huolehdittu, voi tämän lääkkeen antaa vaihtoehtoisesti sydämen sisään kaikille lajeille paitsi naudoille ja hevosille. Pieneläinten (jyrsijät, kanit, minkki sekä pienikokoiset koirat ja kissat, kuten esimerkiksi pennut) osalta myös antoa vatsaonteloon voidaan harkita, mutta vain tilanteissa, joissa riittävästä rauhoituksesta on huolehdittu.

Eläinlajikohtaisia antomenetelmiä on noudatettava tarkoin (katso taulukko).

#### Hevonen, nauta

- Nopea injektio laskimoon	Esilääkitys on välttämätön.
----------------------------	-----------------------------

#### Sika

- Nopea injektio laskimoon - Antoreitti riippuu yksilön iästä ja painosta. Valmiste voidaan antaa yläonttolaskimoon (vena cava cranialis) tai korvalaskimoon. - Sydämen sisään	Esilääkitys on välttämätön.
---	-----------------------------

#### Lammas, vuohi

- Nopea injektio laskimoon - Sydämen sisään	Kun valmiste annetaan sydämen sisään, esilääkitys on välttämätön.
--	---

#### Koira, kissa

- Laskimoon tasaisella injektioopeudella, kunnes eläin on tajuton. - Sydämen sisään - Vatsaonteloon (vain pienikokoisille eläimille)	Kun valmiste annetaan sydämen sisään tai vatsaonteloon, esilääkitys on välttämätön.
--	---

#### Kani, jyrsijät, minkki

- Laskimoon - Sydämen sisään - Vatsaonteloon	Kun valmiste annetaan sydämen sisään tai vatsaonteloon, esilääkitys on välttämätön.
--	---

Tulpan saa lävistää korkeintaan 40 kertaa 21G:n neulalla.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 10 kertaa 18G:n neulalla.

Tämän vuoksi käyttäjän on valittava sopivin injektio-pullokoko.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

#### 4.11 Varoaika

Asianmukaisista toimenpiteistä on huolehdittava, jottei tätä valmistetta saaneita eläimiä tai niistä peräisin olevia tuotteita päädy elintarvikeketjuun tai käytetä ihmis-/eläinravintona.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: barbituraatit, pentobarbitaali.  
ATCvet-koodi: QN51AA01

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Pentobarbitaalinatrium on barbituurihapon oksibarbituraattijohdos. Barbituraatit lamauttavat keskushermoston kokonaisuudessaan, mutta vaikutukset eri keskushermoston alueisiin vaihtelevat annoksesta riippuen. Täten vaikuttava aine on tehokas hypnootti ja rauhoittava lääke. Tämän lääkevalmisteen välittömänä vaikutuksena on syvän anestesian aiheuttama tajuttomuus, jota suuria annoksia käytettäessä seuraa nopea hengityskeskusten lamaantuminen. Hengitys pysähtyy, jonka jälkeen sydämen toiminta päättyy hyvin nopeasti ja eläin kuolee.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Kun lääkettä annetaan verenkiertoon, barbituraatti ionisoituu. Ionisoitumisen aste riippuu lääkeaineen dissosiaatiovakioista sekä eläimen veren pH-arvosta. Barbituraatit sitoutuvat plasman proteiineihin ja verenkierron kiertää sitoutunutta ja vapaata barbituraattia tietyssä suhteessa. Ainoastaan dissosioitumaton barbituraatti voi tunkeutua soluihin. Kun lääke on päässyt solun sisään, lääkemolekyyli dissosioituu jälleen ja sitoutuu solunsisäisiin rakenteisiin. Barbituraatin soluun pääsyn ja solunsisäisen sitoutumisen aiheuttamia kudosisäisiä muutoksia ei ole kuvattu. Yleisesti ottaen kudoksiin aiheutuvat vaikutukset voidaan luokitella suoriin ja epäsuoriin. Yleensä nämä vaikutukset ovat lieviä ja niistä tiedetään vähän.

Kun valmiste annetaan sydämen sisään, tajuttomuus seuraa miltei välittömästi ja sydänpysähdys 10 sekunnissa.

Kun valmiste annetaan laskimoon, tajuttomuus saavutetaan noin 5–10 sekunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Kuolema seuraa noin 5–30 sekuntia tämän jälkeen. Kun valmiste annetaan vatsaonteloon, eutanasia saavutetaan 3–10 minuutissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli (96 %)  
Patenttisininen V (E131)  
Kloorivetyhappo, laimennettu (pH:n säätämiseen)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 56 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvirasiaan pakatut tyypin I lasiset injektiopullot, jotka sisältävät 100 ml tai 250 ml valmistetta ja polypropeenista valmistetut injektiopullot, jotka sisältävät 100 ml tai 250 ml valmistetta, on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa 1 tai 12 injektiopulloa, joissa on 100 ml valmistetta.

Pahvirasia, jossa 1 tai 12 injektiopulloa, joissa on 250 ml valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

34199

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.01.2018

Uudistamispäivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.7.2022

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Repose vet 500 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium                    500 mg  
(motsvarande 455,7 mg pentobarbital)

### Hjälpämnen

Patentblått V (E131)                    0,01 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, blå vattenlösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund, katt, gnagare, kanin, nötkreatur, får, get, svin, häst och mink.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Eutanasi.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte för anestesi.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Intravenös injektion av pentobarbital kan orsaka excitation under insomningen hos flera djurarter, och adekvat sedering bör ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Hos häst, nötkreatur och svin är premedicinering med ett lämpligt sederande läkemedel obligatoriskt för att framkalla djup sedering före avlivning. Åtgärder bör vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom användning av en intravenös kateter).

Hos svin har det påvisats att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av excitation och agitation. Injektion till svin ska således ske med minsta möjliga fasthållning.

På grund av svårigheter att ge en säker intravenös injektion till svin är adekvat sedering av djuret före intravenös administrering av pentobarbital obligatorisk.

Intraperitoneal administrering kan medföra långsamt tillslag, vilket medför en ökad risk för excitation under insomningen. Intraperitoneal administrering får bara användas efter lämplig sedering. Åtgärder bör vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Detta administreringssätt är endast lämpligt för små djur.

Intrakardiell injektion får bara användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte är aktuellt för avlivning är åtgärder som konstgjord andning, administrering av syrgas och användning av analeptika lämpliga.

När ett aggressivt djur ska avlivas rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) sederande läkemedel.

För att minska risken för excitation under insomningen bör avlivning utföras i en lugn omgivning.

För hästar och nötkreatur bör en alternativ avlivningsmetod finnas tillgänglig vid behov.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Får endast användas av veterinär.

Pentobarbital är en potent hypnotisk och sedativ substans som är giftig för människor. Den kan absorberas systemiskt genom huden eller ögonen och om den sväljs. Systemiskt upptag (inklusive absorption via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömn, CNS- och andningsdepression. Särskild försiktighet krävs för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Läkemedlet får bara bäras i en spruta utan monterad nål för att förhindra oavsiktlig injektion.

Vid oavsiktligt intag, skölj munnen och uppsök genast läkare.

Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen måste sköljas bort omedelbart med rikligt med vatten.

Undvik självinjektion eller oavsiktlig injektion av andra personer vid administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller allvarlig hud- och/eller ögonkontakt, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. KÖR INTE bil eftersom sedering kan uppkomma.

Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Gravida och ammande kvinnor måste vara extra försiktiga vid hantering av detta läkemedel.

Läkemedlet kan vara irriterande för ögonen och kan orsaka irritation på huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbitalinnehållet). Personer som är överkänsliga för pentobarbital ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive hand-till-ögonkontakt.

Detta läkemedel får bara administreras av veterinärer och ska bara användas tillsammans med annan personal som kan hjälpa till i händelse av oavsiktlig exponering. Informera om riskerna med läkemedlet, om personalen inte har någon medicinsk utbildning.

Använd ogenomträngliga handskar när läkemedlet hanteras.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Efter administrering av detta läkemedel inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp vid tidpunkten för administreringen ska försiktighet iakttas, och den person som administrerar läkemedlet och andra närvarande personer ska hålla ett säkert avstånd från djuret för att förhindra skada.



Läkemedlet är brandfarligt. Förvaras åtskilt från antändningskällor.

#### **Information till hälso- och sjukvårdspersonal vid exponering:**

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder för att öka elimineringen av absorberade barbiturater vara nödvändig.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller intag av så små mängder som 1 ml kan ge allvarliga CNS-effekter hos vuxna människor. En dos pentobarbitalnatrium om 1 g (motsvarande 2,0 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Behandlingen ska vara stödande med lämplig akutvård och upprättande av andning.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Kadaver från djur som avlivats med detta läkemedel ska kasseras i enlighet med nationell lagstiftning. Kadaver från djur som avlivats med detta läkemedel ska inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundär förgiftning.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Mindre muskelryckningar är vanliga efter injektion.

Döden kan bli fördröjd om injektionen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnader med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan orsaka irritation när de administreras perivaskulärt eller subkutant.

Pentobarbitalnatrium kan orsaka excitation under insomningen. Premedicinering/försedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

I mycket sällsynta fall uppstår ett eller några flämtande andetag efter hjärtstilleståndet. Vid det stadiet är djuret redan kliniskt dött.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur) .
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) .
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Om avlivning är nödvändig kan läkemedlet användas till dräktiga eller lakterande djur. Den ökade kroppsvikten hos dräktiga djur ska beaktas vid dosberäkningen. När det är möjligt ska läkemedlet injiceras intravenöst. Fostret får inte avlägsnas från den dräktiga honans kropp (t.ex. i undersökningssyfte) tidigare än 25 minuter efter att det har bekräftats att hon är död. I dessa fall ska fostret undersökas för livstecken och vid behov avlivas separat.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Även om premedicinering med sedativa läkemedel kan fördröja läkemedlets önskade effekt, p.g.a. minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressiva läkemedel (opioider,  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister, fenotiaziner o.s.v.) även kan öka effekten av pentobarbital.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

En dos om 140 mg pentobarbitalnatrium per kg kroppsvikt, motsvarande 0,28 ml/kg, anses i allmänhet vara tillräcklig för alla indicerade administreringsätt.

Hos små djur kan högre doser användas, särskilt vid intraperitoneal administrering.

Intravenös administrering ska väljas i första hand, och adekvat sedering ska användas om veterinären anser att det är nödvändigt. För hästar, nötkreatur och svin är premedicinering obligatoriskt.

Om det är svårt att administrera läkemedlet intravenöst, och endast efter djup sedering eller anestesi, kan läkemedlet som alternativ ges intrakardiellt för alla djurarter förutom nötkreatur och häst.

Alternativt kan man, enbart till små djur – gnagare, kanin, mink, samt hund och katt med liten storlek, såsom hundvalpar och kattungar – ge läkemedlet via den intraperitoneala vägen, men bara efter lämplig sedering.

De olika administreringsätten för varje djurart måste följas noggrant (se schema).

### Häst, nötkreatur

- Snabb intravenös injektion.	Premedicinering är obligatoriskt.
-------------------------------	-----------------------------------

### Svin

- Snabb intravenös injektion. - Administreringsättet beror på det individuella djurets ålder och vikt och kan ske intravenöst via vena cava cranialis eller öronvenen. - Intrakardiell administrering.	Premedicinering är obligatoriskt.
--	-----------------------------------

### Får, get

- Snabb intravenös injektion. - Intrakardiell administrering.	Vid intrakardiell administrering är premedicinering obligatoriskt.
--	--

### Hund, katt

- Intravenös injektion med en kontinuerlig infusionshastighet tills medvetslöshet uppstår. - Intrakardiell administrering. - Intraperitoneal administrering (endast patienter med liten storlek).	Vid intrakardiell eller intraperitoneal administrering är premedicinering obligatoriskt.
---	--

### Kanin, gnagare, mink

- Intravenös administrering. - Intrakardiell administrering. - Intraperitoneal administrering.	Vid intrakardiell eller intraperitoneal administrering är premedicinering obligatoriskt.
--	--

Proppen ska inte punkteras mer än 40 gånger med en 21 G nål.

Proppen ska inte punkteras mer än 10 gånger med en 18 G nål.

Användaren bör således välja en injektionsflaska med lämplig storlek.

## 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)

Ej relevant.

## 4.11 Karenstider

Lämpliga åtgärder måste vidtas för att kadaver från djur som behandlats med detta läkemedel och restprodukterna från dessa djur inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: barbiturater, pentobarbital.  
ATCvet-kod: QN51AA01.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Pentobarbitalnatrium är ett oxybarbituratderivat av barbitursyra. Barbiturater hämmar hela centrala nervsystemet, men kvantitativt påverkas olika områden på olika sätt, vilket gör läkemedlet till en potent hypnotisk och sedativ substans. Den omedelbara effekten är medvetslöshet av samma slag som vid djup anestesi, vilken vid hög dosering följs av snabb depression av andningscentrum. Andningen avstannar och hjärtverksamheten upphör strax därefter, vilket leder till snabb död.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter injicering i blodcirkulationen joniseras barbiturater; till vilken grad beror på dissociationskonstanten hos ämnet och blodets pH. Barbiturater binder till plasmaproteiner, vilket skapar en jämvikt mellan bundet och obundet läkemedel i blodcirkulationen. Cellpenetrering kan bara ske med den odissocierade formen.

Efter cellpenetrering sker dissociation igen, och läkemedlet binder till intracellulära organeller. Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och intracellulär bindning har inte beskrivits. I allmänhet kan effekterna på vävnaderna kategoriseras som direkta och indirekta. Vanligtvis är dessa effekter svaga och lite är känt om dem.

Efter intrakardiell användning är medvetslösheten nästan omedelbar och hjärtstillestånd följer inom 10 sekunder.

Efter intravenös användning följer medvetslöshet inom 5-10 sekunder efter avslutad administrering. Döden följer 5-30 sekunder senare. Intraperitonealt uppnås avlivning inom 3-10 minuter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol (96 %)  
Patentblått V (E131)  
Saltsyra, spädd (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 100 ml eller 250 ml och injektionsflaskor av polypropen innehållande 100 ml eller 250 ml, stängda med en gummipropp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 eller 12 injektionsflaskor om 100 ml.

Kartong med 1 eller 12 injektionsflaskor om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34199

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 22.01.2018

Datum för förnyat godkännande:

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.7.2022

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**