

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 haittavaikutuksia tai muita tässä pakkausselosteessa 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 varoitukset, 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 nielty, huuhtelee suu välittömästi. Mikäli valmistetta joutuu huomattava määrä iholle tai silmiin, sitä on nielty vahingossa tai tahattoman itseinjektion sattuessa, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin, mainittava barbituraattimyrkytys ja näytettävä valmisteeseen 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, vastaläkkeet):

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.