

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Euthanimal vet 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Pentobarbitaalnatrium 200 mg (vastaten 182 mg pentobarbitaalia)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E 1519) 20,0 mg

Etanoli 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, punainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää anesteettina.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Laskimoon annettu pentobarbitaali-injektio voi aiheuttaa useille eläinlajeille eksitaatiota. Tästä johtuen on eläinlääkärin harkintansa mukaan käytettävä riittävää sedaatiota. On pidettävä huolta siitä, ettei valmistetta annostella perivaskulaarisesti (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Eläintä on tarkkailtava säännöllisesti 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.

Suuren injektiotilavuuden ja nopean injektion vaikeuden takia lääkeaineen antamista yli 120 kg painaville eläimille on vältettävä.

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 syvän sedaation saavuttamiseksi ennen eutanasiaa. On myös suositeltavaa pitää tarvittaessa varalla toista eutanasiamenetelmää.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä valmistetta saaneiden eläimien ruhot tai niistä peräisin olevat syötävät tuotteet eivät saa päätyä elintarvikeketjuun (ks. kohta 4.11), vaan ne on hävitettävä kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tällä aineella eutanoitujen eläinten ruhojen osia ei saa syöttää muille eläimille sekundaarisen myrkytyksen riskin takia (ks. kohta 4.11).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pentobarbitaali on voimakas hypnootti ja sedatiivi ja voi tästä johtuen aiheuttaa myrkytyksen ihmiselle. Lääkeaine voi imeytyä systeemisesti ihon läpi ja nieltäessä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava 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 valmiste 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 valmisteen pakkauseloste 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 valvontaa.

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 fataali ihmisille. Hoidon on oltava elintoimintoja tukevaa asianmukaista tehohoitoa, jolla huolehditaan hengityksen ylläpitämisestä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 supistelu
- Oksentelu
- Yksi tai muutama ilman haukkominen sydämen pysähtymisen jälkeen

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tutkimustietoa ei ole saatavilla. Valmisteen käyttö tiineille eläimille tapahtuu eläinlääkärin harkinnan mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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

100 mg/kg (vastaa 0,5 ml/kg) nopeana, suonensisäisenä injektiona. Suuremmille eläimille annettaessa on suositeltavaa käyttää laskimonsisäistä katetria.

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

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

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

Mikäli lääkevalmistetta annetaan tahattomasti eläimelle, jota ei ole tarkoitettu 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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

On huolehdittava siitä, että tätä valmistetta saaneet eläimet tai niistä saadut 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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläinten eutanasiaan käytettävät barbituraatit.
ATCvet-koodi: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Pentobarbitaali on lyhytvaikutteinen sedatiivi ja hypnootti. Se lamauttaa keskushermoston, koska pentobarbitaali vaikuttaa GABA-reseptoreihin jäljittelemällä gamma-aminovoihapon toimintaa. Barbituraatit lamauttavat etenkin aivojen retikulaarista aktivaatiojärjestelmää (RAS), joka tavallisesti ylläpitää vireystilaa. Välitön vaikutus on tajunnan menetys, jota seuraa syvä anestesia, jota puolestaan seuraa nopea hengityskeskusten lamaantuminen. Hengityksen pysähtymistä seuraa nopea sydämenpysähdys ja kuolema.

5.2 Farmakokinetiikka

Laskimonsisäisen annon jälkeen lääke jakautuu nopeasti kudoksiin. Pentobarbitaalin eliminaatio tapahtuu pääasiassa maksassa biotransformaation muodossa, etenkin sytokromi P₄₅₀ -järjestelmän kautta. Eliminaatiota tapahtuu myös erittymisenä munuaisten kautta ja uudelleen jakautumisen keinoin. Sialla jakautuminen rasvakudokseen voi johtaa pienempiin plasmapitoisuuksiin ja pidentyneeseen vaikutukseen. Barbituraatit voivat siirtyä istukan kautta sikiöön, ja barbituraattijäämiä voi löytyä maidosta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %
Propyleeniglykoli
Bentsyylialkoholi (E 1519)
Ponceau 4R (E 124)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kotelo, jossa 1 x 100 ml injektio pullo tai 1 x 250 ml injektio pullo.

Kotelo, jossa 12 x 100 ml tai 6 x 250 ml injektio pulloa.

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Alankomaat

Puh: +31 348 – 416945

Sähköposti: alfasan@wxs.nl

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31356

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/01/2014

Uudistamispäivämäärä: 19/10/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04-12-2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Reseptivalmiste. Vain eläinlääkärin annettavaksi.