

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Euthanimal vet 400 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pentobarbitaalinatrium 400 mg (vastaten 365 mg pentobarbitaalia)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E 1519) 20,0 mg

Etanoli (96 %) 80,0 mg

Uuskokkiini (E 124) 0,02 mg

Kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, sika, vuohi, lammas, koira, kissa, kani, marsu, hiiri, rotta, hamsteri, kana, kyyhkynen, ankka, pienet lemmikkilinnut, käärme, kilpikonna, lisko ja sammakko.

4. Käyttöaiheet

Eutanasia.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää anesteettina.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

Eläimen kuolema voi viivästyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti, vatsaonteloon/ruumiionteloon tai elimiin/kudoksiin, joilla on heikko absorptiokyky. Barbituraatit voivat aiheuttaa ärsytystä, jos ne annetaan perivaskulaarisesti tai käyttämällä muuta antoreittiä kuin annostelua laskimoon.

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.

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 nautojen kohdalla eläinlääkärin on harkittava esilääkitystä sopivalla sedatiivilla riittävän syvän sedaation saavuttamiseksi ennen eutanasiaa. On myös suositeltavaa pitää tarvittaessa varalla toista eutanasiamenetelmää.

Jos linnuilla käytetään annostelua ruumiinonteloon, on vältettävä injektointia ilmapusseihin. Ruumiinonteloon annostelua ei suositella käytettäväksi liemikilpikonnilla, sillä kuolemiseen kuluva aika saattaa pidentyä.

Matelijoilla ja sammakkoeläimillä on käytettävä asianmukaisia toimenpiteitä (esim. puikotus) täydellisen eutanasian varmistamiseksi, sillä niiden aivot pystyvät selviytymään pitkäkestoisesta hapettomuudesta, ja eläin saattaa muuten toipua pentobarbitaalin metaboloitumisen jälkeen.

Vaihtolämpöisten eläinten eutanasiassa eläin on pidettävä sen ihanteellisessa lämpötilassa, sillä muuten teho saattaa olla epäluotettava.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pentobarbitaali on voimakas hypnootti ja sedatiivi ja voi tästä johtuen aiheuttaa myrkytyksen ihmiselle. Pentobarbitaali aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista ja hengityslamaa. Lääkeaine voi imeytyä systeemisesti ihon läpi ja nieltäessä. Eläinlääke voi myös ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä.

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

Varo erityisesti injisoimasta eläinlääkettä itseesi tai apuna toimivaan henkilöön. Kuljeta tätä eläinlääkettä ruiskussa ainoastaan ilman neulaa, jotta vältetään vahingossa tapahtuva itseinjektio. Käytä suojakäsineitä.

Jos eläinlääkettä joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Jos eläinlääkettä on vahingossa nieltä, huuhtelee suu välittömästi.

Mikäli eläinlääkettä joutuu huomattava määrä iholle tai silmiin, sitä on nieltä vahingossa tai tahattoman itseinjektion sattuessa, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin, mainittava barbituraattimyrkytys ja näytettävä eläinlääkkeen pakkausseloste tai myyntipäälllys hoitavalle lääkärille. Lääkkeelle altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia. Käsittele eläinlääkettä huolellisesti. Etenkin hedelmällisessä iässä olevien naisten on käsiteltävä eläinlääkettä erityisen varovasti.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa pentobarbitaalista tai bentsyylialkoholista johtuvia yliherkkyyssreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pentobarbitaalille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke on tulenarka. Pidä eläinlääke poissa sytytyslähteiden läheisyydestä. Älä tupakoi.

Tätä eläinlääkettä 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.

Eläinlääke aiheuttaa tajunnanmenetyksen 10 sekunnissa. Jos eläin on pystyasennossa toimenpiteen aikana, eläinlääkkeen antajan ja muiden henkilöiden on oltava riittävän kaukana eläimestä vammojen välttämiseksi.

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.

Eläinlääkkeen 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 2,5 ml eläinlääkettä) on todettu olevan tappava ihmisille. Hoidon on oltava elintoimintoja tukevaa asianmukaista tehohoitoa, jolla huolehditaan hengityksen ylläpitämisestä.

Tiineys:

Tutkimustietoa tiineillä eläimillä ei ole saatavilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

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

Eläinlääkkeen vaikutustavan perusteella kaksinkertaista annosta ei suositella, jos eläinlääke annetaan laskimoon, koska tämä ei johda nopeampaan tai parempaan eutanasiaan

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kaikki kohdelajit:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ääntely Lihasten nykiminen
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Eksitaatio Raajojen tahattomat liikkeet Ulosteen karkaaminen Virtsan karkaaminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristukset Pallean supistumiset Oksentelu Ilman haukkominen ¹
Tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)	Välitön kipu injektioitaessa ²

¹ Yksi tai muutama haukkova hengitysliike sydämen pysähtymisen jälkeen.

² Barbituraatit saattavat aiheuttaa ärsytystä, jos ne annetaan muuten kuin laskimonsisäisesti.

Nauta:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ilman haukkominen ¹
--	--------------------------------

¹ Johtuu yleensä aliannostuksesta.

Lintu:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Tooniset lihasspasmit Höyhenten nouseminen pystyyn
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon.

Vatsaonteloon.

Sydämen sisään.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläinlääke annetaan mieluiten yhtenä nopeana, injektiona laskimoon.

Suuremmille eläimille annettaessa on suositeltavaa käyttää laskimonsisäistä katetria.

Kun eläinlääkettä annetaan muuten kuin laskimoon, eläimen on oltava syvässä sedaatiossa tai tajuton, eikä se saa reagoida kipuärsykkeisiin lainkaan, lukuun ottamatta vatsaonteloon antamista rotille ja hiirille. Sydämensisäinen injektio on hyväksyttävä vain edeltävän syvän sedaation tai nukutuksen jälkeen.

Pentobarbitaalin vatsaontelonsisäinen käyttö rotilla ja hiirillä ilman sedaatiota on hyväksyttävää vain, jos toimenpiteistä injektiovirheiden välttämiseksi huolehditaan, mukaan lukien oikean kokoisten neulojen käyttö (esim. 26G hiirillä).

Jos eläinlääke annetaan vatsaonteloon tai ruumiinonteloon, suurempien annosten käyttö on suositeltavaa, jos mahdollista.

Jos sydän ei pysähdy kahden minuutin kuluessa, toinen annos on annettava nopeana injektiona laskimoon tai mahdollisesti sydämensisäisenä injektiona.

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

Seuraavassa taulukossa esitetään annostustiedot eri eläinlajeille:

Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Annos
Nauta, hevonen, sika, vuohi, lammas, kissa, koira	Laskimoon	Suositteltu annos on 100 mg/painokilo (vastaten 0,25 ml/kg).
Hiiri	Laskimoon Vatsaonteloon Sydämen sisään	Vähimmäisannos on 250 mg/painokilo (vastaten 0,625 ml/kg), enintään 1 600 mg/painokilo voidaan käyttää.
Rotta	Laskimoon Vatsaonteloon Sydämen sisään	Vähimmäisannos on 200 mg/painokilo (vastaten 0,5 ml/kg), enintään 800 mg/painokilo voidaan käyttää.
Kani, hamsteri, marsu	Laskimoon Vatsaonteloon Sydämen sisään	Suositteltu annos on 200 mg/painokilo (vastaten 0,5 ml/kg).
Kana, kyyhkynen, ankka	Laskimoon Ruumiinonteloon Sydämen sisään	Suositteltu annos on 200 mg/painokilo (vastaten 0,5 ml/kg).
Pienet lemmikkilinnut	Ruumiinonteloon	Suositteltu annos on 1 300 mg/painokilo (vastaten 3,25 ml/kg).
Käärme	(Laskimoon) Ruumiinonteloon Sydämen sisään	Suositteltu annos on 200 mg/painokilo (vastaten 0,5 ml/kg). Ensisijaisesti on käytettävä ruumiinonteloon tai sydämen sisään antoreittiä.
Kilpikonna	Laskimoon Ruumiinonteloon Sydämen sisään	Vähimmäisannos on 200 mg/painokilo (vastaten 0,5 ml/kg); ruumiinonteloon voidaan käyttää enintään 1 100 mg/painokilo.
Lisko	Laskimoon Ruumiinonteloon Sydämen sisään	Vähimmäisannos on 400 mg/painokilo (vastaten 1 ml/kg), enintään 800 mg/painokilo voidaan käyttää.
Sammakko	(Laskimoon) Ruumiinonteloon Sydämen sisään	Vähimmäisannos on 200 mg/painokilo (vastaten 0,5 ml/kg), enintään 1 100 mg/painokilo voidaan käyttää. Ensisijaisesti on käytettävä ruumiinonteloon tai sydämen sisään antoreittiä.

9. Annostusohjeet

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

On huolehdittava siitä, että tätä eläinlääkettä saaneet eläimet tai niistä peräisin olevat tuotteet eivät päädy elintarvikeketjuun tai muuten ihmisten ravinnoksi. Muut eläimet eivät saa missään tapauksessa 3 syödä eläinlääkettä saaneiden eläinten raatoja tai niiden osia, koska ne voivat saada tappavan annoksen pentobarbitaalia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Tämä eläinlääke on vaarallinen ihmisille ja eläimille. Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 31357

Yksi 100 ml:n injektio pulla tai yksi 250 ml:n injektio pulla, valmistettu tyyppin II lasista ja suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, pahvipakkauksessa.

12 x 100 ml:n injektio pulla tai 6 x 250 ml:n injektio pulla, valmistettu tyyppin II lasista ja suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, polystyreenipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09-03-2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, FI-13721 Parola

Suomi

Puh: +358 3 6303100

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.