

BIJSLUITER

Euthanimal® 40%, 400 mg/ml oplossing voor injectie

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUTHANIMAL 40%, 400 mg/ml oplossing voor injectie
Natrium pentobarbital

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Natrium pentobarbital 400 mg (overeenkomend met 365 mg pentobarbital)
Hulpstoffen:
Benzylalcohol (E 1519) 20,0 mg
Ethanol 80,0 mg
Ponceau P4 (E 124) 0,02 mg

Heldere rode oplossing voor injectie.

INDICATIE

Euthanasie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor anesthesie.

BIJWERKINGEN

Sterfte kan worden vertraagd wanneer het diergeneesmiddel perivasculair of in organen/weefsels met een lage absorptiecapaciteit wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken als deze perivasculair worden toegediend.

Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren):

- Vocalisatie
- Spiertrekkingen

Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren):

- Opwinding
- Beweging van de ledematen
- Defecatie en urineverlies
- Naar adem snakken (in runderen), meestal veroorzaakt door onderdosering

Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

- Convulsies
- Samentrekking van het diafragma
- Braken
- Een of enkele keren naar adem snakken kunnen na de hartstilstand optreden

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Varken, geit, schaap, rund, paard, kat en hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen, paarden, varkens, geiten, schapen, katten en honden: 100 mg/kg (overeenkomend met 0,25 ml/kg) via snelle intraveneuze injectie. Voor grotere dieren wordt het gebruik van een vooraf ingebrachte intraveneuze katheter aangeraden. Indien na 2 minuten geen hartstilstand is vastgesteld, dient een tweede dosering te worden gegeven, via snelle intraveneuze injectie, of indien dit niet mogelijk is, via intracardiale injectie. Intracardiale injectie is alleen acceptabel in geval van voorafgaande diepe sedatie of anesthesie. Aangezien de flacon niet vaker dan 20 keer mag worden aangeprikt, dient de meest geschikte flacongrootte gekozen te worden.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken in diversie diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts. Maatregelen moeten worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze catheter te gebruiken). Controleer regelmatig, tot ongeveer 10 minuten na toediening, of tekenen van leven terugkeren (ademhaling, hartslag, ooglidreflex). In klinische proeven is vastgesteld dat dit kan voorkomen. Wanneer dergelijke tekenen van leven terugkeren, wordt geadviseerd om de toediening te herhalen met 0,5 – 1 keer de voorgeschreven dosis. Het gebruik in dieren lichter dan 20 kg wordt afgeraden vanwege de hoge concentratie in het diergeneesmiddel en grotere kans op pijn en irritatie bij perivasculaire toediening. Om het risico op opwinding te verminderen, moet euthanasie op een rustige plaats worden uitgevoerd. Bij varkens is aangetoond dat er een direct verband bestaat tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en het niveau van excitatie en agitatie. Het is daarom van belang om varkens zo minimaal mogelijk te fixeren tijdens toedienen van de injectie. In het bijzonder bij paarden en runderen moet de dierenarts inleidende medicatie met een geschikt sedativum overwegen om diepe sedatie te bereiken voor euthanasie. Een alternatieve methode voor euthanasie dient beschikbaar te zijn indien dit nodig mocht blijken.

WACHTTIJD

Niet van toepassing. Geschikte maatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel nooit in de voedselketen terecht komen, en niet worden gebruikt voor menselijke consumptie. Andere dieren mogen nooit (delen) van het karkas eten, aangezien zij daardoor bloot kunnen worden gesteld aan een dodelijke dosis pentobarbital.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "Exp". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Wanneer de flacon voor de eerste keer wordt aangeprikt, moet de vervaldatum van het resterende diergeneesmiddel worden ingevuld op het etiket van de flacon.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Karkassen en eetbare producten van dieren behandeld met dit diergeneesmiddel mogen nooit in de voedselketen terecht komen (zie rubriek 10) en dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving. Karkassen of delen van karkassen van dieren die met dit diergeneesmiddel geëthanaseerd zijn dienen niet aan andere dieren te worden gevoerd vanwege het risico op secundaire intoxicatie (zie rubriek 10).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Diergeneesmiddel uitsluitend te gebruiken door de dierenarts. Dient niet te worden verkocht aan anderen dan de dierenarts. Uitsluitend toedienen en gebruiken door de dierenarts. Pentobarbital is een potent hypnotiserend middel en een sedativum, en dus potentieel toxisch voor de mens. Het kan systematisch worden opgenomen door de huid of bij inslikken. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele ingestie en zelf-injectie te voorkomen. Systemische opname (inclusief opname via huid of oog) van pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, irritatie van de huid en allergische reacties veroorzaken (i.v.m. de aanwezigheid van pentobarbital en benzyl alcohol). Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten. Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact. Niet eten of drinken terwijl dit diergeneesmiddel wordt gebruikt. Voorkom accidentele zelf-injectie of accidentele injectie van degene die assisteert bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Draag het diergeneesmiddel alleen bij je in een injectiespuit zonder naald om accidentele zelf-injectie te voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Behandel het diergeneesmiddel met uiterste voorzichtigheid, met name vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Draag beschermende handschoenen. Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door dierenartsen te worden toegediend en dient uitsluitend te worden gebruikt in het bijzijn van een ander deskundig persoon die hulp kan bieden in geval van blootstelling. Instrueer de deskundige persoon, indien deze geen medische achtergrond heeft, over de risico's van het diergeneesmiddel. In geval van aanraking met de huid of in het oog moet direct en langdurig gespoeld worden met veel water. In geval van accidentele ingestie direct de mond spoelen. Indien er aanzienlijke hoeveelheden van het diergeneesmiddel op de huid of in het oog zijn gekomen of in geval van accidentele ingestie of zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Meld dat het om barbituraatvergiftiging gaat en toon de bijsluiter of het etiket. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie kan optreden. Na toediening van dit diergeneesmiddel treedt binnen 10 seconden collaps op. Als het dier rechtop staat tijdens de toediening, dient degene die het diergeneesmiddel toedient, en ieder ander persoon die aanwezig is, enige afstand tot het dier te houden, om ongelukken te voorkomen. Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Buiten bereik van ontstekingsbronnen houden. Niet roken.

Informatie voor de behandelend arts in geval van accidenteel contact:

De maatregelen moeten worden gericht op het behouden van ademhalings- en hartfunctie. Bij ernstige intoxicaties kunnen maatregelen worden genomen om de eliminatie van opgenomen barbituraten te versnellen. Laat de patiënt nooit zonder toezicht achter. De concentratie pentobarbital in dit diergeneesmiddel is dusdanig dat bij accidentele injectie of ingestie van zo kleine hoeveelheden als 1 ml, bij volwassenen ernstige effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen optreden. Een dosis pentobarbital van 1 gram (equivalent aan 2,5 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij de mens. De behandeling dient ondersteunend te zijn met adequate intensieve therapie en ondersteuning van de ademhaling.

Dracht en lactatie:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik in drachtige dieren. Het wordt aan de beoordeling van de dierenarts overgelaten om te bepalen of dit diergeneesmiddel gebruikt kan worden bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (narcotica, fenothiazines, antihistaminica, enz.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van accidentele toediening aan een dier dat niet aangeboden is voor euthanasie, moet de behandeling gericht zijn op maatregelen zoals kunstmatige ademhaling, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica. In het kader van de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel wordt een dubbele dosering afgeraden, aangezien dit niet leidt tot een snellere of betere euthanasie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor mens en dier. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 november 2017

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml of 1 flacon van 250 ml. Polystyreen doos met 12 flacons van 100 ml of 6 flacons van 250 ml. Type II glazen injectieflacon met bromobutylrubber stop en aluminium felscapsule. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 110793

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET FOR

Euthanimal® 40%, 400 mg/ml solution for injection

MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solution for injection
Sodium pentobarbital.

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each ml contains

Active substance:

Sodium pentobarbital 400 mg (equivalent to 365 mg pentobarbital)

Excipients:

Benzylalcohol (E 1519) 20,0 mg

Ethanol 80,0 mg

Ponceau P4 (E 124) 0,02 mg

Clear, read solution for injection

INDICATION(S)

For Euthanasia

CONTRAINDICATIONS

Do not use for anaesthesia.

ADVERSE REACTIONS

Death may be delayed if the injection is administered perivascularly or into organs/tissues with low capacity for absorption. Barbiturates can be irritating when administered perivascularly

Common:

- Vocalisation
- Muscle twitching

Rare:

- Excitation
- Leg movements
- Defecation and urine loss
- Gasping (in cattle), mostly due to underdosing

Very rare:

- Convulsions
- Contraction of the diaphragm
- Vomiting
- One or few gasping respiration occur after cardiac arrest

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Pigs, goats, sheep, cattle, horses, cats and dogs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Cattle, horses, pigs, goats, sheep, cats and dogs:

100 mg/kg (corresponding to 0.25 ml/kg) via fast intravenous injection. For larger animals, the use of a preinserted intravenous catheter is advocated
If cardiac arrest is not established after 2 minutes, a second dose needs to be administered, preferably via fast intravenous injection or if this is not feasible, via intra-cardiac injection; intra-cardiac injection is only acceptable after prior deep sedation or anaesthesia.

As the vial cannot be punctured more than 20 times, the user should choose the most appropriate vial size.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Intravenous injection of pentobarbital has the ability to cause induction excitement in several species of animal and adequate sedation should be applied if deemed necessary by the veterinary surgeon.

Measures must be taken to avoid perivascular administration (e.g. by using intravenous catheter).

Check regularly, up to about 10 minutes post-administration, if live signs return (respiration, heartbeat, corneal reflex). In clinical trials it has been established that this might occur. If such live signs return, it is advised to repeat the administration using between 0.5 and 1 times the prescribed dose.

The use in animals with a bodyweight of less than 20 kg is discouraged, because of the high concentration in the product and a large risk of pain and irritation upon perivascular administration.

To reduce the risk of induction excitement, euthanasia should be performed in a quiet area. Particularly in horses and cattle, the veterinary surgeon should consider premedication with an appropriate sedative to produce profound sedation before euthanasia and an alternative method of euthanasia is recommended to be available should it become necessary.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

Appropriate measures need to be taken to assure that carcasses and edible products of animals injected with this product do not enter the food chain, and are not used for human consumption. Other animals may never eat (parts of) the carcass, as they might be exposed to a lethal dose of pentobarbital.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children

This medicinal product does not require any special storage conditions

Do not use after the expiry date stated on the label after "exp". The expiry date refers to the last day of the month.

Shelf life after first opening of the container: 28 days.

When the vial is broached for the first time, the date on which any product remaining in the vial is to be discarded should be filled out in the space provided on the label.

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

Carcasses and edible products of animals injected with this product may never enter the food (see section 10) and should be disposed of in compliance with national legislation. Carcasses or parts of carcasses of animals euthanized with this product should not be fed to other animals due to the risk of secondary intoxication (see section 10).

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Medicine for the exclusive use of the veterinary surgeon. Not for sale to the public. The administration and custody of the medicine should only be carried out by the veterinary surgeon.

Pentobarbital is a potent hypnotic and a sedative, and thus potentially toxic in man. It can be adsorbed systemically through the skin and if swallowed. Particular care should be taken to avoid accidental ingestion and self-injection

Systemic uptake (including absorption via skin or eye) of pentobarbital causes sedation, sleep induction and respiratory depression. Moreover, this product may be irritating to the eye and can cause irritation to the skin as well as hypersensitivity reactions (due to the presence of pentobarbital and benzyl alcohol). Embryotoxic effects cannot be excluded. Avoid direct contact with the skin and eyes, including hand-to-eye contact.

Do not eat or drink during use of this product.

Avoid accidental self-injection or accidental injection of a second professional when administering the product.

People with known hypersensitivity to pentobarbital should avoid contact with the veterinary medicinal product

Handle the product with utmost care, especially women of childbearing potential. Wear protective gloves. This medicine should only be administered by veterinarians and only be used in the presence of another professional that can assist in case of accidental exposure. Instruct the professional if not a medical professional about the risks of the product.

Accidental spillage on the skin or in the eye must be washed off immediately with plenty of water; If there has been serious skin or eye contact or in case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. In case of accidental ingestion, wash out mouth and obtain medical attention immediately. But DO NOT DRIVE as sedation may occur. After administration of this product, collapse will occur within 10 seconds. In case the animal is standing at time of administration, care should be taken by the person administering the veterinary medicinal product and any other persons present to keep a certain distance from the animal to avoid injury. This product is flammable, keep away from sources of ignition. Do not smoke.

Information for the health professional in case of exposure:

Emergency measures should be directed toward maintenance of respiration and cardiac function. In severe intoxication measures to enhance elimination of absorbed barbiturate may be necessary. Never leave the patient unattended.

The concentration of pentobarbital in this product is such, that in case of accidental injection or ingestion of amounts as little as 1 ml, serious effects on the central nervous system may occur in adults. A dose of pentobarbital of 1 gram (equivalent to 2.5 ml of product) has been proven lethal in humans. Treatment should be supportive, with adequate intensive therapy and respiratory support.

Pregnancy and lactation:

No specific information on pregnant animals is available. The use of this product in pregnant animals is left to the judgement of the veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

CNS depressants (narcotics, phenothiazines, antihistamines, etc.) may increase the effect of pentobarbital.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In the event of accidental administration to an animal not presented for euthanasia, measures such as artificial respiration, administration of oxygen and the use of analeptics are appropriate.

Incompatibilities:

In the absence of incompatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

This medicinal product is dangerous to humans and animals. Dispose of any unused product and empty containers in accordance with guidance from your local waste regulation authority.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

21 November 2017

OTHER INFORMATION

Carton box containing 1 vial of 100 ml or 1 vial of 250 ml.
Polystyrene box with 12 vials of 100 ml or 6 vials of 250 ml
Type II glass injection vial with a bromobutylrubber stopper and aluminium cap.

It is possible that not all packaging sizes may be marketed

REG NL 110793

DISTRIBUTION

UDD