[Version 8.1, 01/2017]

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
EUTHANIMAL 40%, 400 mg/ml oplossing voor injectie

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDDELEN
4. INDICATIE
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORTEN
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Natrium pentobarbital 400 mg (overeenkomend met 365 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:
Benzyl alcohol (E 1519) 20,0 mg
Ethanol 80.0 mg
Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Heldere rode oplossing voor injectie.

4. INDICATIE

Euthanasie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor anesthesie.

6. BIJWERKINGEN

Sterfte kan worden vertraagd als 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
- Bewegen 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 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.

7. DOELDIERSOORTEN

Varkens, geiten, schapen, runderen, paarden, katten en honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken in diverse 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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 geëuthanaseerd 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 collaps op binnen 10 seconden. 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 het 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. Behandeling moet ondersteunend zijn met gepaste 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 ontraden, 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2017

15. 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.

NL: REG NL 110793
BE: BE-V461377

KANALISATIE

NL: UDD
BE: Op diergeneeskundig voorschrift.