

FYLGISEDILL

Euthasol vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Euthasol vet. 400 mg/ml, stungulyf, lausn

Pentobarbital natríum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Í hverjum ml:

Virkt efni:

Pentobarbital (sem natríumsalt) 400 mg
(jafngildir 364.6 mg pentobarbital natríum)

Hjálparefni:

Bensýl alkóhól (E1519) 20 mg
Patent blátt (E131) 0,01 mg

Stungulyf, lausn.

Tær blár vökvi.

4. ÁBENDING

Til aflífunar

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki til svæfinga.

6. AUKAVERKANIR

Minniháttar vöðvakippir geta komið fram eftir inndælingu.

Dauði getur tafist ef inndælingin er gefin utan æðar (perivascular) eða í líffæri þaðan sem frásog er lítið. Barbitúröt valda ertingu þegar þau eru gefin utan æðar. Pentobarbitalnatríum getur valdið æsingi. Forgjöf lyfja/slæving dregur markvert úr hættunni á æsingi.

Í örfáum tilvikum getur aflífað dýr andað einu sinni eða oftast eftir hjartastopp. Á þessu stigi er dýrið þó þegar klínískt dautt.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir, nagdýr, kanínur, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar og minkar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

140 mg/kg skammtur, jafngildi 0,35 ml/kg, er talinn nægilegur fyrir allar íkomuleiðir.

Helst skal gefa lyfið í bláæð og beita verður viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Forgjöf lyfja (premedication) er skylda hjá hestum og nautgripum.

Ef ekki er mögulegt að gefa lyfið í bláæð má, þó aðeins í djúpri slævingu, gefa öllum tilgreindum dýrategundum það í hjarta.

Einnig má gefa smáum dýrum lyfið í kviðarhol, en aðeins að undangenginni viðeigandi slævingu. Þegar dýralyfið er gefið gæludýrum í bláæð skal gefa það með samfelldri inndælingu þar til dýrið missir meðvitund.

Hjá hestum og nautgripum skal gefa pentobarbital með hraðri inndælingu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

- Inndæling pentobarbitals í bláæð getur valdið æsingi í nokkrum dýrategundum og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf dýralyfsins utan æðar (perivascular) (t.d. með notkun æðaleggs).
- Gjöf dýralyfsins í kviðarhol getur lengt tímann þar til áhrif koma fram og aukið hættuna á því að dýralyfið valdi æsingi. Aðeins skal gefa dýralyfið í kviðarhol að undangenginni viðeigandi slævingu. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir gjöf í milta eða líffæri/vef þaðan sem frásog er lítið. Þessi íkomuleið á aðeins við hjá litlum dýrum.
- Aðeins má gefa dýralyfið í hjarta ef dýrið er mikið slævt, meðvitundarlaust eða hefur verið svæft.

Til þess að komast hjá æsingi skal aflífunin fara fram í rólegu umhverfi.

Hestum og nautgripum skal gefa viðeigandi slævandi lyf fyrir aflífun og önnur aðferð til aflífunar skal vera aðgengileg.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Gera skal viðeigandi ráðstafanir til þess að hræ dýra sem eru aflífuð með dýralyfinu og afurðir þessara dýra berist ekki í fæðukeðjuna og verði ekki notuð til manneldis né sem dýrafóður.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Verjið gegn frosti.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir eru rofnar: 28 dagar.

Stingið ekki í gegnum tappann oftar en 20 sinnum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

- Helst skal gefa lyfið í bláæð og beita skal viðeigandi slævingu telji dýralæknirinn þörf fyrir hana. Forgjöf lyfja (premedication) er nauðsynleg hjá hestum og nautgripum. Ef ekki er mögulegt að gefa lyfið í bláæð má, þó aðeins í djúpri slævingu, gefa öllum tilgreindum dýrategundum það í hjarta. Einnig má gefa smáum dýrum lyfið í kviðarhol, að undangenginni viðeigandi slævingu.
- Hestum og nautgripum skal gefa viðeigandi slævandi lyf fyrir aflífun og önnur aðferð til aflífunar skal vera aðgengileg.
- Ef lyfið er fyrir mistök gefið dýri sem á ekki að aflífa, skal beita viðeigandi ráðstöfunum á borð við öndunarhjálp, gjöf súrefnis og notkun örvandi lyfja.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Pentobarbital er öflugt svefnlyf og slævandi lyf og getur þar af leiðandi valdið eitúráhrifum hjá mönnum. Það getur frásogast í gegnum húð og ef það er tekið inn. Gæta skal sérstakrar varúðar til að komast hjá því að taka dýralyfið inn eða sprauta sjálfan sig með dýralyfinu fyrir slysi.

Almenn upptaka pentobarbital (þar á meðal upptaka í gegnum húð og augu) veldur slævingu, svefni og bælingu á miðtaugakerfi. Lyfið getur einnig valdið ertingu á augu og húð og þar að auki ofurnæmisviðbrögðum (vegna pentobarbital). Ekki er hægt að útiloka fósturskemmandi áhrif.

Forðist beina snertingu við húð og augu, þar á meðal frá hendi til augna.

Þessi vara er eldfim. Geymið frá stöðum og hlutum sem geta valdið íkveikju.

Reykið hvorki né neytið matar og drykkjar á meðan meðhöndlun lyfsins fer fram.

Forðist að sprauta sjálfan sig og aðra með dýralyfinu fyrir slysi á meðan meðhöndlun lyfsins fer fram.

Fólk með þekkt ofurnæmi fyrir pentobarbital ætti að forðast snertingu við dýralyfið.

Meðhöndlið lyfið af varúð, sérstaklega þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Klæðist hlífðarhönskum. Inngjöf lyfsins ætti eingöngu að framkvæmast af dýralækni og ætti annar fagmaður að vera viðstaddur sem getur hjálpað til ef fyrir slysi, það verður bein snerting við lyfið. Leiðbeinið fagmanninn um hættur lyfsins ef fagmaðurinn er ekki úr heilbrigðisgeiranum.

Snerting lyfsins við húð eða augu skal strax skola burt með miklu vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöfina sprautar sig fyrir slysi eða ef einkenni gera vart við sig eftir snertingu lyfsins við augu eða munn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Sé lyfið tekið inn fyrir slysi skal skola munn vel og leita tafarlaust til læknis. **EKKI KEYRA** þar sem slæving getur orðið.

Upplýsingar til heilbrigðisfagaðila:

Neyðaraðstoð ætti að beinast að því að viðhalda stöðugleika öndunarfæra og hjarta. Í tilfellum mikillar eitrunnar þarf e.t.v. að huga að meðferð sem styður afeitrun vegna upptöku pentobarbitals.

Styrkur pentobarbitals í þessu dýrallyfi er slíkur að inntaka eða inndæling svo lítills magns sem 1 ml getur haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið hjá fullorðnum. Greint hefur verið frá banvænum áhrifum 1 g skammts (jafngildir 2,5 ml af dýrallyfinu). Beita skal stuðningsmeðferð með viðeigandi gjörgæslumeðferð og viðhaldi öndunar.

Aðrar varúðarráðstafanir

Ef önnur dýr éta aflífuð dýr getur það leitt til eitrunnar, svæfingar og jafnvel dauða. Barbitúröt eru jafnframt mjög stöðug við eldunarhita. Vegna hættunnar á því að lyfið berist í aðra á þennan hátt skal ganga frá hræjum aflífaðra dýra í samræmi við gildandi reglur og á þann hátt að önnur dýr komist ekki í hræin.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þegar aflífa þarf árásgjarnnt dýr, er forgjöf slævandi lyfja sem auðveldara er að gefa (til inntöku, undir húð eða í vöðva) ráðlögð.

Þó forgjöf slævandi lyfja geti tafið áhrif dýrallyfsins með því að draga úr blóðflæði er ekki víst að þau áhrif skipti klínísku máli vegna þess að lyf sem bæla miðtaugakerfið (ópríóíðar, $\alpha 2$ adrenoviðtakaörvar, fenotiazín o.s.frv.) geta jafnframt aukið áhrif pentobarbitals.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Febrúar 2017.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

100 ml glær teg. II gler hettuglös með ljósbrúnum bromobutyl gúmmítappa og álloki.
250 ml glær teg. II gler hettuglös með dökkbrúnum bromobutyl gúmmítappa og álloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.