

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Euthasol vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk(t) innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól (E1519) 20 mg
Patentblátt (E131) 0,01 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, blár vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

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

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til aflífunar.

4.3 Frábendingar

Notið ekki til svæfingar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

- 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 tímunn 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 eituráhrifum 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. Geymið lyfið eingöngu í sprautu án nálar eða með nál sem er varin með hettu til að komast hjá því að sprauta sjálfan sig fyrir slysi.

Almenn upptaka pentobarbital (þar á meðal upptaka í gegnum húð og augu) veldur slævingu, svefni, bælingu á miðtaugakerfi og öndunarbælingu. 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 húð eða augu, 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 dýralyfi er slíkur að inntaka eða inndæling svo lítils 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 dýralyfinu). 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þegar aflífa þarf árásgjarnt 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 dýralyfsins með því að draga úr blóðflæði er ekki víst að þau áhrif skipti klínísku máli vegna þess að lyf sem bæla miðtugakerfið (ópríóíðar, $\alpha 2$ adrenoviðtakaörvar, fenotiazín o.s.frv.) geta jafnframt aukið áhrif pentobarbitals.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

Ekki skal stinga oftast en 20 sinnum í gegnum tappann.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

4.11 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.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR

Flokkun eftir verkun: Barbitúröt
ATCvet flokkur: QN51AA01

5.1 Lyfhrif

Pentobarbitalnatríum er oxybarbitúratafleiða barbitúrsýru. Barbitúröt bæla allt miðtaugakerfið en skammtaháður munur er á verkun á mismunandi svæði og hefur dýrallyfið því öflug svæfandi og slævandi áhrif. Fyrstu áhrif eru meðvitundarleysi sem fylgir djúpri svæfingu og í kjölfarið, við hraða skammtaaukningu, hröð bæling öndunarstöðvar heilans. Öndun hættir og hjartastopp fylgir fljótlega í kjölfarið sem leiðir til skjóts dauða.

5.2 Lyfjahvörf

Barbitúröt jónast þegar þau koma í blóð, að hlutfalli sem stjórnast af klofnunarstuðli (pKa) lyfsins og sýrustigi blóðsins. Barbitúröt bindast plasmapróteinum og mynda jafnvægi milli bundins og óbundins lyfs í blóðrás. Aðeins ójónað lyf berst inn í frumur.

Eftir að lyfið berst inn í frumur, klofna jónir aftur og lyfið binst við frumulíffæri.

Vefjabreytingum eftir að lyfið berst inn í frumur og eftir að það binst frumulíffærum hefur ekki verið lýst. Almenn má flokka áhrifin á vefi sem bein og óbein áhrif. Almenn eru þessi áhrif ekki skýr og lítið er vitað um þau.

Eftir gjöf í hjarta fæst meðvitundarleysi nær samstundis og hjartastopp fylgir innan 10 sekúndna.

Eftir gjöf í bláæð fylgir meðvitundarleysi 5-10 sekúndum eftir að gjöf lýkur. Dauði fylgir 5-30 sek. síðar.

Eftir gjöf í kviðarhol deyr dýrið á 3-10 mínútum (vegna öndunarbælingar getur dýrið verið klínískt dautt áður en hjartað stöðvast).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensýlalkóhól (E1519)

Patent blátt (E131)

Etanól (96%)

Própýlenglýkól

Vatn til inndælingar

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Verjið gegn frosti.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml litlaus hettuglós úr gleri af gerð II, með ljósbrúnum bromobutylgúmmítappa og álloki.

250 ml litlaus hettuglós úr gleri af gerð II, með dökkgráum bromobutylgúmmítappa og álloki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/026/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. nóvember 2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. febrúar 2017.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Gefist aðeins af dýralækni.
Lyfseðilsskylt.