

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUTHASOL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pentobarbitalnatrium 200 mg
(overeenkomend met 182,3 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	20 mg
Ethanol	
Propyleenglycol	
Cochenille rood	
Water voor injecties	

Een rode, heldere, steriele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken, hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Controleer tot circa 10 minuten na toediening regelmatig of tekenen van leven (ademhaling, hartslag, cornea-reflex etc.) terugkeren. In klinische proeven is vastgesteld dat dit eventueel kan gebeuren. Als zich dergelijke verschijnselen voordoen wordt aangeraden nogmaals 0,5 tot 1 maal de voorgeschreven dosis toe te dienen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Geen.

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

Pentobarbital is een zeer sterk narcoticum. Het is giftig wanneer het wordt ingeslikt en kan worden geabsorbeerd door de huid.

Zelfinjectie dient te worden voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Huidcontact dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, varken, hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trillen ^{a,c} Zuchten ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Abnormale beweging ^{a,b} Hikken ^a

^a Na verlies van het bewustzijn.

^b Van de poten/benen.

^c Van de neusvleugels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond, kat: 100-200 mg pentobarbitalnatrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus of intracardiaal gebruik.

Rund: 50 mg pentobarbitalnatrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus gebruik (katheter).

Paard, pony: 50 mg pentobarbitalnatrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus gebruik (katheter).

Varken: 100-200 mg pentobarbitalnatrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus gebruik.

Big: 100-200 mg pentobarbitalnatrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus of intracardiaal gebruik.

Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN51AA01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital is een narcoticum behorende tot de barbituraatzuurderivaten. Pentobarbital heeft een direct effect op de medulla, hetgeen bij hoge doseringen resulteert in snelle onderdrukking van het ademhalingscentrum. De ademhaling stopt en hartstilstand volgt snel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intracardiale toediening treedt bewusteloosheid vrijwel direct op (binnen 10 minuten).

Na intraveneuze toediening treedt bewusteloosheid ca. 5 tot 10 seconden na toediening op.

De dood treedt ca. 5 tot 30 seconden later in.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon van 100 ml of 250 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3956

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02 september 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUTHASOL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Pentobarbitalnatrium: 200 mg
(overeenkomend met pentobarbital 182,3 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken, hond, kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.
Enkel bij hond, kat en big ook intracardiaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

AST Farma B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3956

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon (100 ml, 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EUTHASOL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Pentobarbitalnatrium: 200 mg
(overeenkomend met pentobarbital 182,3 mg)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken, hond, kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.
Enkel bij hond, kat en big ook intracardiaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

AST Farma B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EUTHASOL 20%, 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pentobarbital natrium 200 mg
(overeenkomend met 182,3 mg pentobarbital)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20 mg

Een rode, heldere, steriele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken, hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Euthanasie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Controleer tot circa 10 minuten na toediening regelmatig of tekenen van leven (ademhaling, hartslag, cornea-reflex etc.) terugkeren. In klinische proeven is vastgesteld dat dit eventueel kan gebeuren. Als zich dergelijke verschijnselen voordoen wordt aangeraden nogmaals 0,5 tot 1 maal de voorgeschreven dosis toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Geen.

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

Pentobarbital is een zeer sterk narcoticum. Het is giftig wanneer het wordt ingeslikt en kan worden geabsorbeerd door de huid.

Zelfinjectie dient te worden voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Huidcontact dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, paard, varken, hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trillen ^{a,c} Zuchten ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Abnormale beweging ^{a,b} Hikken ^a

^a Na verlies van het bewustzijn.

^b Van de poten/benen.

^c Van de neusvleugels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Hond, kat: 100-200 mg pentobarbital-natrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus of intracardiaal gebruik.

Rund: 50 mg pentobarbital-natrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus gebruik (katheter).

Paard, pony: 50 mg pentobarbital-natrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus gebruik (katheter).

Varken: 100-200 mg pentobarbital-natrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus gebruik.

Big: 100-200 mg pentobarbital-natrium per kg lichaamsgewicht, snel intraveneus of intracardiaal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3956

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon van 100 ml of 250 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 september 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.:+31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonkveer
Nederland

KANALISATIE UDD
