

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Allfatal vet. 100 mg/ml avlivningsvätska för djur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller:

Pentobarbitalnatrium motsvarande 100 mg pentobarbital.

Hjälpämnen:

Etanol (96%) 290 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Avlivningsvätska för djur

Klar blå lösning med lukt av etanol.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, kanin, råtta, mus, iller, reptil och fågel.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Till avlivning av hund, katt, kanin, råtta, mus, iller, reptil respektive fågel.

4.3 Kontraindikationer

Får ej ges till djur som skall användas till livsmedelsproduktion.

Avlivningsvätskan är ej steril och får ej användas för narkos.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ej relevant.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Pentobarbital är toxiskt för djur i naturen. Pentobarbital tenderar att finnas kvar i kadaver och kan orsaka sederig, anestesi eller dödsfall hos djur som äter kadaver. Kadaver av djur som avlivats med pentobarbital ska bortskaffas genom nedgrävning eller bränning enligt gällande nationellt/lokalt regelverk för att förhindra att rester från djurkadaver förtärs i naturen av asätare.

Dödsolyckor, på grund av förtäring av kött från djur som avlivats med pentobarbital, har rapporterats för hund. Behandling av överdosering med pentobarbital består i att, om möjligt, avlägsna intaget ämne från mage och tarm genom kräkning, samt att understödja andning och cirkulation. Påskyndad

alkalisk diures är till mindre nytta för djur som förgiftats av pentobarbital. Peritonealdialys eller hemodialys kan vara till nytta vid allvarlig förgiftning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är toxiskt för människa och särskild försiktighet krävs för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Oavsiktlig självadministrering via injektion eller genom absorption genom huden kan leda till dåsighet eller yrsel, förvirring samt huvudvärk.

Använd skyddshandskar vid all hantering av läkemedlet.

Vid olyckshändelse ska följande åtgärder vidtas:

Hud – Tvätta omedelbart med vatten och därefter noggrant med tvål och vatten.

Ögon – Skölj omedelbart med kallt vatten och uppsök medicinsk vård.

Vid förtäring: Uppsök omedelbart medicinsk vård. Skölj ur munnen, behåll kroppsvärmen och vila.

Oavsiktlig självinjektion: Uppsök medicinsk akutvård med kunskap om barbituratförgiftning.

Till sjukvården: lämna inte patienten utan uppsikt. Håll luftvägar fria och ge symtomatisk och understödande behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Enstaka fall av excitation och kramper har rapporterats.

Enstaka fall av agonala suckar kan förekomma. Djuret är i dessa fall medvetslöst.

Efter intraperitoneal injektion kan smärtreaktion förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fördröjd effekt, med risk för excitation och kramper under insomningen, kan förekomma om djuret sederats med läkemedel som försämrar cirkulationen, t.ex. alfa-2-receptoragonister.

4.9 Dos och administreringsätt

För de flesta däggdjur (hund, katt, kanin, iller), reptil och fågel är normaldoserna 1 ml per kg kroppsvikt (100 mg per kg), men mer ges vid behov.

För råtta och mus rekommenderas en dos på 2 ml per kg kroppsvikt (200 mg per kg).

Vid intravenös administration inträder medvetslöshet efter ca 15 sekunder. Vid intraperitoneal administration uppnås effekt efter ca 10 minuter.

Hund: Intravenöst, eller om detta ej är möjligt intraperitonealt.

Katt: Intravenöst eller intraperitonealt.

Kanin och iller: Intravenöst eller intraperitonealt.

Råtta, mus och fågel: Injiceras intraperitonealt.

Reptil: Injicera i första hand intravenöst.

Vid behov kan djuret sederas med acepromazin.

Ges strikt intravenöst eller intraperitonealt eftersom medlet är starkt vävnadsretande extravasalt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ej relevant.

4.11 Karenstid

Får ej ges till djur som skall användas till livsmedelsproduktion..

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Eutanasimedel, ATCvet-kod: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pentobarbital är en potent hypnotisk och sedativ substans. Pentobarbitals verkan sker genom hämning av centrala nervsystemet med början i hjärnbarken med medvetandeförlust som sen utvecklas till anestesi. Vid överdosering utvecklas djup anestesi med andningsstillestånd genom depression av andningscentrat i förlängda märgen, följt av hjärtstillestånd och snabbt inträdande död. Dubbel anestesidos ger andningsuppehåll, medan fyrdubbel dos, vid samtidig konstgjord andning, resulterar i hjärtstillestånd. Tredubbel anestesidos orsakar vanligen död snabbt och på likartat sätt hos djur som inte får andningsstöd.

Effekten inträder snabbt efter injektionen. Vid intravenös administrering uppkommer medvetslöshet inom 15 sekunder efter avslutad administrering. Död inträffar 5-30 sekunder senare. Efter intraperitoneal injektion sker eutanasin inom 3-10 minuter. Efter intrakardiell administrering uppkommer medvetslöshet omedelbart och hjärtstillestånd sker inom 10 sekunder. Intrakardiell injektion är endast tillåtet på djur som är medvetslösa.

Efter en intravenös injektion av 102 mg pentobarbital/kg kroppsvikt till hundar, presederade med intravenöst acepromazin, var tiden för upphörande av elektrisk signal med elektroencefalografi (EEG) 36 sekunder (mellan 33 till 42 sekunder) och för elektrokardiografi (ECG) 250 sekunder (mellan 180 till 300 sekunder).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter injicering i blodcirkulationen joniseras barbituraten i en grad som beror av dissociationskonstanten hos ämnet och blodets pH. Barbiturater binder till plasmaproteiner och bildar jämvikt av bundet och obundet läkemedel i blodcirkulationen. Cellpenetrering kan endast ske med den bundna formen. Efter cellpenetrering sker en separering och det obundna läkemedlet binder till intracellulära organeller. Vävnadsförändringar till följd av cellpenetreringen och den intracellulära bindningen finns inte beskrivna. Allmänt så är effekterna på vävnader marginella och lite är känt om dem.

Efter eutanasin, tenderar pentobarbital att finnas kvar i kadavren.

Miljöegenskaper

Pentobarbital får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %)
Briljantblått (E133)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Infusionsflaska i plast (polyeten).

Förpackningsstorlek: 500 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
114 57 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43403

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-01-26 / 2016-01-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-12-21

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.