PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Somulose 400 mg/ml + 25 mg/ml avlivningsvätska för djur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml vätska innehåller:

Aktiva substanser:
Sekobarbitalnatrium 400 mg
Cinkokain hydroklorid 25 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Propylenglykol
Etanol
Vatten

Klar, något halmgult färgad viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, häst och nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Endast för avlivning av hund, katt, häst och nöt.

3.3 Kontraindikationer

Kombinationsprodukten får inte användas för anestesi.
Får ej ges till djur som skall användas till livsmedelsproduktion.

3.4 Särskilda varningar

Extravasal administrering kan fördröja verkan, orsaka smärta och framkalla excitation.
Sedering innan avlivning bör alltid övervägas (se även sektion 3.9). Alternativ avlivningsmetod bör alltid finnas tillhands.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>

Var försiktig så att djuret inte blir exciterat. Dosen är endast avsedd för intravenös administrering (se även sektion 3.9).

Avlivning skall, om möjligt, utföras i en lugn och säker miljö.

Kadaver av djur som avlivats med Somulose skall brännas. Kadaver skall hanteras så att andra djur inte exponeras för kroppsvätskor eller vävnader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering, och följ alla rekommenderade säkerhetsföreskrifter.
Största försiktighet ska iakttas för att undvika självadministrering av produkten. Produkten skall endast användas i närvaro av en annan vuxen person som är väl informerad om riskerna med produkten och vilka åtgärder som skall vidtas vid exponering. Använd fixerad intravenös kateter.

Använd lämpliga skyddshandskar när du hanterar produkten. Tvätta omedelbart bort eventuellt spill från hud och ögon. Tvätta händerna efter användning.
På grund av det snabba effekttillslaget hos sekobarbital om det av misstag skulle självadministreras, bör medlet endast administreras i närvaro av en annan person.

Så snart erforderlig dos dragits upp ur flaskan ska mini-spike uppdragskanylen avlägsnas från sprutan och kasseras i försluten behållare. En kateter ska föras in i venen och sprutan kopplas till den. Var särskilt försiktig med stora djur och/eller djur som vrenskas. Närma dig inte ett djur med en fylld spruta och oskyddad kanyl.
I händelse av oavsiktlig självadministrering, via injektion eller absorbtion genom huden, uppsök omedelbart sjukvården och uppge att det gäller barbiturat och lokalanestesiförgiftning och visa märkningen på förpackningen. KÖR EJ BIL!
TILL LÄKAREN: Lämna inte patienten ensam. Upprätthåll luftvägarna och ge symtomatisk och understödjande behandling.
Cinkokain kan orsaka överkänslighet vid hudkontakt. Överkänslighet mot cinkokain kan medföra kontaktdermatit, som kan bli svår.
Hantera inte produkten om du vet att du är extra känslig eller om du blivit rådd att inte arbeta med sådana medel.

Om du får symtom efter att du exponerats, t.ex. hudutslag, ska du uppsöka vården och visa läkaren denna varningstext. Ansikte, läppar och ögon kan svullna, och man kan få andningssvårigheter. Dessa symtom har visserligen inte rapporterats, men är allvarligare och kräver omedelbar medicinsk vård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Bristande effekt[a]

[a] Den rekommenderade dosen kan vara otillräcklig för att uppnå snabb avlivning.

Se även avsnitt 3.9 för information om inledande sedering vid avlivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Får användas för avlivning vid dräktighet och digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.
Rekommenderad dos:
Hund och katt intravenöst: 0,25 ml/kg kroppsvikt.
Häst och nöt intravenöst:1,0 ml/10 kg kroppsvikt.

Perivaskulär administrering av sekobarbital kan fördröja effekttillslaget och orsaka smärta samt resultera i stress. Man bör därför föra in en venkateter och försäkra sig om (via aspirat) att injektionen placeras korrekt i venen. **För häst och nöt rekommenderas bestämt att man använder sig av en 14 gauge fixerad kateter placerad i halsvenen**. För häst rekommenderas administrering av detomidin eller lämpligt alternativ via långsam intravenös injektion för att ge djup sedering före avlivningen. Det kan emellertid leda till längre tid till död.

Obs: Det är viktigt att tillämpa korrekt injektionshastighet. Administrera hela dosen under 10–15 sekunder.

Använd inte lösningen om den är grumlig.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Får ej användas till djur avsedda för livsmedels eller foderproduktion.
Behandlade djur får aldrig konsumeras av människa eller djur.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05CB02

4.2 Farmakodynamik

Sekobarbital är ett snabbverkande hypnotiskt derivativ av barbitursyra. Cinkokain har utpräglade kardiotoxiska effekter vid höga doser. När ***substanserna*** ges i kombination framkallar barbituratet snabb medvetandeförlust, medan cinkokain leder till snabbt hjärtstopp och död .

4.3 Farmakokinetik

I praktiken är de farmakokinetiska egenskaperna inte relevanta, eftersom djurets död kommer att ha inträtt innan läkemedlet lämnat kroppen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

25 ml och 50 ml injektionsflaskor (brunt glas med klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.
50 ml injektionsflaskan är bipackad med en 50 ml plastspruta, Mini-spike adapter och en 14 gauge kateter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50817

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/01/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23/06/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).