

BD/2022/REG NL 119241/zaak 909572

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 23 september 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119241**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119241**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 119241** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 119241** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 119241/zaak 909572

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 119241/zaak 909572

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 31 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Natriumpentobarbital 500 mg  
(overeenkomend met 455,7 mg pentobarbital)

### **Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E131) 0,01 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.  
Helderblauwe, waterige oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat, knaagdier, konijn, rund, schaap, geit, varken, paard en nerts.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Euthanasie

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken voor anesthesie.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan bij verschillende diersoorten opwinding veroorzaken daarom dient indien de behandelend dierenarts het nodig acht adequate sedatie te worden toegepast. Bij paarden, runderen en varkens, is het verplicht om premedicatie met een gepast sedativum te gebruiken om voldoende sedatie vóór euthanasie te bewerkstelligen. Er moeten maatregelen worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bv. door een intraveneuze katheter te gebruiken).

Bij varkens bleek er een directe correlatie te zijn tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en hun niveau van opwinding en agitatie. Het is dan ook belangrijk om varkens tijdens de injectie zo weinig mogelijk in toom te houden.

Omdat het moeilijk is om het diergeneesmiddel veilig intraveneus toe te dienen aan varkens, is het verplicht om de dieren voldoende te sederen vóór pentobarbital intraveneus toegediend wordt.

De intraperitoneale toedieningsweg kan de werkzaamheid vertragen met een verhoogd risico op inductie van opwinding. Intraperitoneale toediening mag enkel toegepast worden na gepaste sedatie. Er moeten maatregelen genomen worden om toediening in de milt of in organen/weefsels met een laag absorptievermogen te voorkomen. Deze toedieningsweg is enkel geschikt voor kleine dieren.

Intracardiale toediening mag uitsluitend worden toegepast als het dier zwaar is gesedeerd, buiten bewustzijn is of geanestheseerd.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van accidentele toediening aan een dier dat niet geëuthanaseerd moet worden, zijn maatregelen zoals kunstmatige beademing, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica aangewezen.

Als een agressief dier geëuthanaseerd moet worden, is premedicatie met een eenvoudiger toe te dienen sedativum (oraal, subcutaan of intramusculair) aan te raden.

Om het risico op inductie van opwinding te verkleinen, wordt aanbevolen om te euthanaseren in een rustige omgeving .

Bij paarden en runderen moet een alternatieve methode voor euthanasie voorhanden zijn, mocht die nodig zijn.

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

Uitsluitend te gebruiken door een dierenarts.

Pentobarbital is een krachtig hypnoticum en een sedativum, en toxisch voor mensen. Het kan systemisch geabsorbeerd worden door de huid en ogen en door inslikken. Opname van pentobarbital in het lichaam (waaronder opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CZS- en ademhalingsdepressie. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele inname en zelfinjectie te voorkomen. Vervoer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een spuit zonder naald om accidentele injectie te vermijden.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond en raadpleeg onmiddellijk een arts. Na accidenteel contact met de huid of ogen moet het diergeneesmiddel onmiddellijk met veel water afgespoeld worden.

Vermijd accidentele zelfinjectie of accidentele injectie van andere personen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend. Bij een ernstig contact met de huid of ogen of in geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel: BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie kan optreden.

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven moeten extra voorzorgsmaatregelen nemen tijdens de toediening van dit diergeneesmiddel. Bovendien kan dit diergeneesmiddel oog- en huidirritatie en overgevoeligheidsreacties veroorzaken (door de aanwezigheid van pentobarbital). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen (met inbegrip van hand-oogcontact).

Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts toegediend worden en enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere professional die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Als die persoon geen medische achtergrond heeft, moet hij of zij ingelicht worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

Draag ondoorlaatbare handschoenen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend. Rook, eet of drink niet terwijl u het diergeneesmiddel gebruikt.

Na toediening van dit diergeneesmiddel bezwijkt het dier binnen 10 seconden. Als het dier rechtop staat op het moment van toediening, moeten de persoon die het diergeneesmiddel toedient en eventuele andere aanwezigen voldoende afstand houden zodat ze zich niet bezeren.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen.

#### **Informatie voor de professionele zorgverlener in geval van blootstelling**

Noodmaatregelen moeten gericht zijn op het behoud van ademhaling en hartfunctie. Bij ernstige intoxicatie kunnen maatregelen nodig zijn om de eliminatie van geabsorbeerd barbituraat te bevorderen.

De concentratie pentobarbital in het diergeneesmiddel is dermate hoog dat de accidentele injectie of ingestie van kleine hoeveelheden (vanaf 1 ml) bij volwassenen serieuze effecten op het centraal zenuwstelsel kan hebben. Een dosis natriumpentobarbital van 1 g (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij mensen. De behandeling moet ondersteunend zijn, met gepaste intensieve therapie en behoud van ademhaling.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Karkassen van dieren die geëuthanaseerd zijn met dit diergeneesmiddel, moeten worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving. Karkassen mogen niet worden gevoerd aan andere dieren vanwege het risico op secundaire intoxicatie.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Kleine spiertrillingen kunnen optreden na injectie.

De dood kan vertraagd intreden als de injectie perivascuair of in organen/weefsels met een laag absorptievermogen wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken bij perivasculaire of subcutane toediening.

Natriumpentobarbital kan opwinding opwekken. Premedicatie/sedatie verkleint het risico op de inductie van opwinding significant.

Soms hapt het dier één of enkele keren naar lucht na hartstilstand. Het dier is in dat stadium al klinisch dood.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Als euthanasie nodig is, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt bij drachtige of zogende dieren. Bij de berekening van de dosis moet rekening worden gehouden met het toegenomen lichaamsgewicht van drachtige dieren. Wanneer mogelijk moet het diergeneesmiddel intraveneus worden geïnjecteerd. De foetus mag pas uit het lichaam van de moeder worden gehaald (bv. voor onderzoeksdoeleinden) wanneer de dood van het moederdier bevestigd is én sindsdien 25 minuten verstreken zijn. In dat geval moet de foetus onderzocht worden op tekenen van leven en indien nodig afzonderlijk worden geëuthanaseerd.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel premedicatie met sedativa het gewenste effect van het diergeneesmiddel kan vertragen door verminderde circulatie, kan dit klinisch onopgemerkt blijven aangezien diergeneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (opioïden, alfa-2-adrenoceptoragonisten, fenothiazines enz.) ook het effect van pentobarbital kunnen versterken.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Een dosis van 140 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,28 ml/kg, wordt over het algemeen voldoende geacht voor alle geïndiceerde toedieningswegen.

Bij kleine diersoorten kunnen hogere doses worden gebruikt, zeker bij intraperitoneale toediening.

De intraveneuze toedieningsweg heeft de voorkeur en adequate sedatie moet worden toegepast als de behandelend dierenarts dat nodig acht. Voor paarden, runderen en varkens is premedicatie verplicht. Als intraveneuze toediening moeilijk is, mag het diergeneesmiddel intracardiaal worden toegediend bij alle diersoorten behalve runderen en paarden en uitsluitend na diepe sedatie of anesthesie.

Als alternatief, alleen bij kleine diersoorten - knaagdieren, konijnen, nertsen, honden en katten met een klein gestalte, zoals puppy's en kittens, kan het diergeneesmiddel ook via intraperitoneale toediening worden toegepast maar uitsluitend na geschikte sedatie

De verschillende toedieningswegen voor elke doeldiersoort moeten zorgvuldig worden gevolgd (zie tabel).

Paarden, runderen

- Snelle intraveneuze injectie	Premedicatie is verplicht
--------------------------------	---------------------------

Varkens

- Snelle intraveneuze injectie - De toedieningsweg is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het dier in kwestie, intravenous in de craniale vena cava of oorader. - Intracardiaal toediening	Premedicatie is verplicht
---	---------------------------



**Schapen, geiten**

- Snelle intraveneuze injectie - Intracardiale toediening	Bij intracardiale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

**Honden, katten**

- Intraveneuze injectie met een continue injectiesnelheid tot er bewustzijnsverlies optreedt - Intracardiale toediening - Intraperitoneale toediening (alleen kleine honden en katten)	Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

**Knaagdieren, konijnen, nertsen**

- Intraveneuze toediening - Intracardiale toediening - Intraperitoneale toediening	Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

De stop mag niet meer dan 40 keer met een 21G-naald worden doorgeprikt.

De stop mag niet meer dan 10 keer met een 18G-naald worden doorgeprikt.

De gebruiker moet dan ook de geschikte flacongrootte kiezen.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Niet van toepassing.

**4.11 Wachtijden**

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: barbituraten, pentobarbital

ATCvet-code: QN51AA01.

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Natriumpentobarbital is een oxybarbituraat derivaat van barbituurzuur. Barbituraten onderdrukken het hele centraal zenuwstelsel, maar kwantitatief worden diverse gebieden verschillend beïnvloed, waardoor dit diergeneesmiddel een krachtig hypnoticum en sedativum is. Het onmiddellijke effect is de bewusteloosheid van diepe anesthesie, bij hoge doseringen gevolgd door snelle onderdrukking van het ademhalingscentrum. De ademhaling stopt, snel daarop gevolgd door het stoppen van de hartfunctie, wat tot een snelle dood leidt.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Als het in de bloedbaan geïnjecteerd wordt, ioniseert een barbituraat, afhankelijk van de dissociatieconstante van het middel en de pH van het bloed. Barbituraten binden met plasmaeiwitten, waarbij een evenwicht gevormd wordt tussen gebonden en ongebonden geneesmiddel in het

circulerende bloed. Celpenetratie kan enkel optreden in de niet-gedissocieerde vorm.

Na celpenetratie treedt weer dissociatie op en vindt binding van het geneesmiddel aan intracellulaire organellen plaats.

Weefselveranderingen door cellulaire penetratie en intracellulaire binding zijn niet beschreven. Over het algemeen kunnen de effecten op weefsels gecategoriseerd worden als direct en indirect. Over het algemeen zijn deze effecten subtiel en er is weinig over bekend.

Na intracardiale toediening treedt bewusteloosheid vrijwel onmiddellijk op en hartstilstand volgt binnen 10 seconden.

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

De dood volgt 5 tot 30 seconden later. Intraperitoneaal wordt euthanasie bereikt binnen 3 tot 10 minuten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol (96 procent)

Patentblauw V (E131)

Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Heldere type I glazen flacons van 100 ml of 250 ml en polypropyleen flacons van 100 ml of 250 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 12 flacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 of 12 flacons van 250 ml.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

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

REG NL 119241

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2017

Datum van laatste verlenging: 29 maart 2022

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

31 mei 2022

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie  
Natriumpentobarbital

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml:  
Natriumpentobarbital 500 mg overeenkomend met pentobarbital 455,7 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

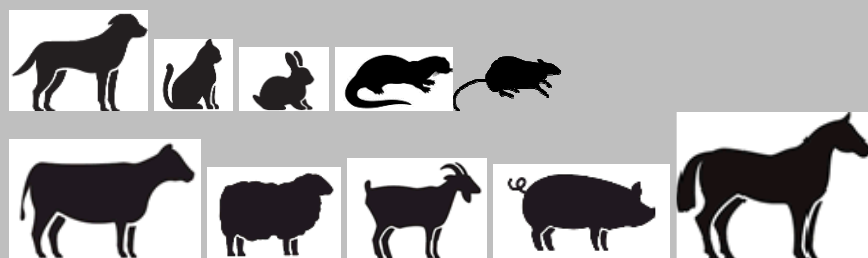
Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN**

Hond, kat, knaagdier, konijn, rund, schaap, geit, varken, paard en nerts.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraveneuze toediening, intracardiale toediening, intraperitoneale toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Zie bijsluiter voor alle waarschuwingen voor de gebruiker en instructies voor de verwijdering.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 56 dagen  
Na aanbreken gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

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

REG NL 119241

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Lot {nummer}



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon van 100 ml en 250 ml, polypropyleen flacon van 100 ml en 250 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie  
Natriumpentobarbital

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:  
Natriumpentobarbital 500 mg overeenkomend met pentobarbital 455,7 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

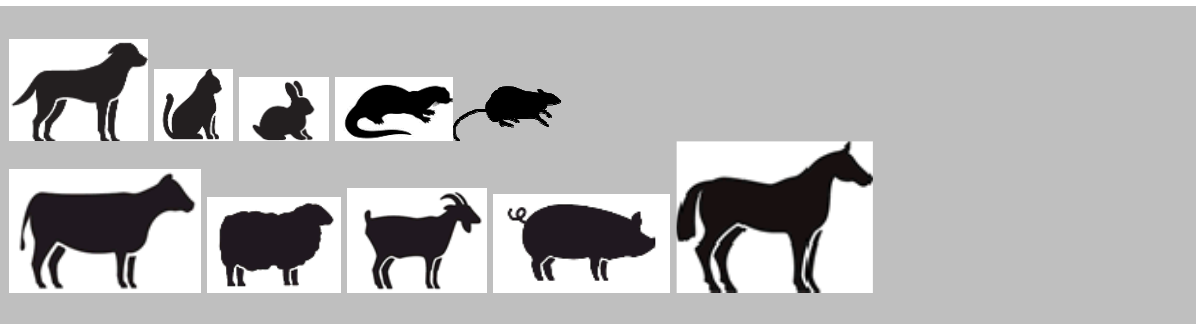
Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond, kat, knaagdier, konijn, rund, schaap, geit, varken, paard en nerts.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraveneuze toediening, intracardiale toediening, intraperitoneale toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**8. WACHTTIJDEN**

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Zie bijsluiters voor alle waarschuwingen voor de gebruiker en instructies voor de verwijdering.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 56 dagen  
Na aanbreken gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

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

REG NL 119241

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie  
Natriumpentobarbital

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

##### **Werkzaam bestanddeel**

Natriumpentobarbital 500 mg overeenkomend met 455,7 mg pentobarbital

##### **Hulpstoffen**

Patentblauw V (E131) 0,01 mg

Helderblauwe, waterige oplossing.

#### **4. INDICATIE(S)**

Euthanasie.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken voor anesthesie.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Kleine spiertrillingen kunnen optreden na injectie.

De dood kan vertraagd intreden als de injectie perivascuair of in organen/weefsels met een laag absorptievermogen wordt toegediend. Barbituraten kunnen irritatie veroorzaken bij perivasculaire of subcutane toediening.

Natriumpentobarbital kan opwinding opwekken. Premedicatie/sedatie verkleint het risico op de inductie van opwinding significant.

Soms hapt het dier één of enkele keren naar lucht na hartstilstand. Het dier is in dat stadium al klinisch dood.

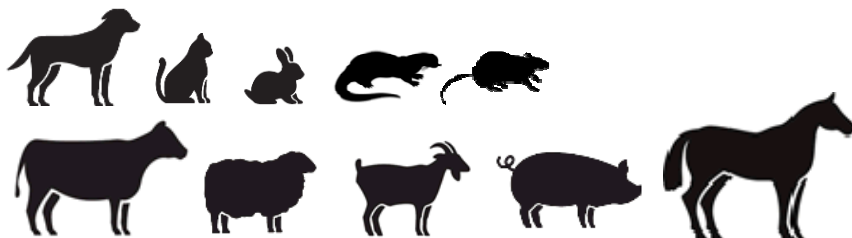
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. **Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).**

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond, kat, knaagdier, konijn, rund, schaap, geit, varken, paard en nerts.



## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Een dosis van 140 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,28 ml/kg, wordt over het algemeen voldoende geacht voor alle geïndiceerde toedieningswegen. Bij kleine diersoorten kunnen hogere doses worden gebruikt, zeker bij intraperitoneale toediening.

De intraveneuze toedieningsweg heeft de voorkeur en adequate sedatie moet worden toegepast als de behandelend dierenarts dat nodig acht. Voor paarden, runderen en varkens is premedicatie verplicht. Als intraveneuze toediening moeilijk is, mag het diergeneesmiddel intracardiaal worden toegediend bij alle diersoorten behalve runderen en paarden en uitsluitend na diepe sedatie of anesthesie.

Als alternatief, alleen bij kleine diersoorten - knaagdieren, konijnen, nertsen, honden en katten met een klein gestalte, zoals puppy's en kittens, kan het diergeneesmiddel ook via intraperitoneale toediening worden toegepast maar uitsluitend na geschikte sedatie.

De verschillende toedieningswegen voor elke doeldiersoort moeten zorgvuldig worden gevolgd (zie tabel).

#### Paarden, runderen

- Snelle intraveneuze injectie	Premedicatie is verplicht
--------------------------------	---------------------------

#### Varkens

- Snelle intraveneuze injectie - De toedieningsweg is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het dier in kwestie, intravenous in de craniale vena cava of oorader. - Intracardiale toediening	Premedicatie is verplicht
---	---------------------------

#### Schape, geiten

- Snelle intraveneuze injectie - Intracardiale toediening	Bij intracardiale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

#### Honden, katten

- Intraveneuze injectie met een continue injectiesnelheid tot er bewustzijnsverlies optreedt - Intracardiale toediening - Intraperitoneale toediening (alleen kleine honden en katten)	Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

#### Knaagdieren, konijnen, nertsen

- Intraveneuze toediening - Intracardiale toediening - Intraperitoneale toediening	Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.
--	---

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stop mag niet meer dan 40 keer met een 21G-naald worden doorgeprikt.

De stop mag niet meer dan 10 keer met een 18G-naald worden doorgeprikt.

De gebruiker moet dan ook de geschikte flacongrootte kiezen.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Er moeten passende maatregelen genomen worden om te garanderen dat karkassen en bijproducten van deze dieren niet in de voedselketen terechtkomen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 56 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan bij verschillende diersoorten opwinding veroorzaken daarom dient indien de behandelend dierenarts het nodig acht adequate sedatie te worden toegepast. Bij paarden, runderen en varkens, is het verplicht om premedicatie met een gepast sedativum te gebruiken om voldoende sedatie vóór euthanasie te bewerkstelligen. Er moeten maatregelen worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bv. door een intraveneuze katheter te gebruiken).

Bij varkens bleek er een directe correlatie te zijn tussen de mate waarin ze in bedwang gehouden worden en hun niveau van opwinding en agitatie. Het is dan ook belangrijk om varkens tijdens de injectie zo weinig mogelijk in toom te houden.

Omdat het moeilijk is om het diergeneesmiddel veilig intraveneus toe te dienen aan varkens, is het verplicht om de dieren voldoende te sederen vóór pentobarbital intraveneus toegediend wordt.

De intraperitoneale toedieningsweg kan de werkzaamheid vertragen met een verhoogd risico op inductie van opwinding. Intraperitoneale toediening mag enkel toegepast worden na gepaste sedatie. Er moeten maatregelen genomen worden om toediening in de milt of in organen/weefsels met een laag absorptievermogen te voorkomen. Deze toedieningsweg is enkel geschikt voor kleine dieren.

Intracardiale toediening mag uitsluitend worden toegepast als het dier zwaar is gesedeerd, buiten bewustzijn is of geanestheesd.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van accidentele toediening aan een dier dat niet geëthanaseerd moet worden, zijn maatregelen zoals kunstmatige beademing, zuurstoftoediening en het gebruik van analeptica aangewezen.

Als een agressief dier geëthanaseerd moet worden, is premedicatie met een eenvoudiger toe te dienen sedativum (oraal, subcutaan of intramusculair) aan te raden.

Om het risico op inductie van opwinding te verkleinen, wordt aanbevolen om te euthanaseren in een rustige omgeving.

Bij paarden en runderen moet een alternatieve methode voor euthanasie voorhanden zijn, mocht die nodig zijn.

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

Uitsluitend te gebruiken door een dierenarts.

Pentobarbital is een krachtig hypnoticum en een sedativum, en toxisch voor mensen. Het kan systemisch geabsorbeerd worden door de huid en ogen en door inslikken. Opname van pentobarbital in het lichaam (waaronder opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CZS- en ademhalingsdepressie. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele inname en zelfinjectie te voorkomen. Vervoer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een spuit zonder naald om accidentele injectie te vermijden.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond en raadpleeg onmiddellijk een arts. Na accidenteel contact met de huid of ogen moet het diergeneesmiddel onmiddellijk met veel water afgespoeld worden.

Vermijd accidentele zelfinjectie of accidentele injectie van andere personen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Bij een ernstig contact met de huid of ogen of in geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel: BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie kan optreden.

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven moeten extra voorzorgsmaatregelen nemen tijdens de toediening van dit diergeneesmiddel. Bovendien kan dit diergeneesmiddel oog- en huidirritatie en overgevoeligheidsreacties veroorzaken (door de aanwezigheid van pentobarbital). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen (met inbegrip van hand-oogcontact).

Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts toegediend worden en enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere professional die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Als die persoon geen medische achtergrond heeft, moet hij of zij ingelicht worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

Draag ondoorlaatbare handschoenen wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend. Rook, eet of drink niet terwijl u het diergeneesmiddel gebruikt.

Na toediening van dit diergeneesmiddel bezwijkt het dier binnen 10 seconden. Als het dier rechtop staat op het moment van toediening, moeten de persoon die het diergeneesmiddel toedient en eventuele andere aanwezigen voldoende afstand houden zodat ze zich niet bezeren.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen.

### **Informatie voor de professionele zorgverlener in geval van blootstelling**

Noodmaatregelen moeten gericht zijn op het behoud van ademhaling en hartfunctie. Bij ernstige intoxicatie kunnen maatregelen nodig zijn om de eliminatie van geabsorbeerd barbituraat te bevorderen.

De concentratie pentobarbital in het diergeneesmiddel is dermate hoog dat de accidentele injectie of ingestie van kleine hoeveelheden (vanaf 1 ml) bij volwassenen serieuze effecten op het centraal zenuwstelsel kan hebben. Een dosis natriumpentobarbital van 1 g (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel) is dodelijk gebleken bij mensen. De behandeling moet ondersteunend zijn, met gepaste intensieve therapie en behoud van ademhaling.

### Overige voorzorgsmaatregelen:

Karkassen van dieren die geëuthanaseerd zijn met dit diergeneesmiddel, moeten worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving. Karkassen mogen niet worden gevoerd aan andere dieren vanwege het risico op secundaire intoxicatie.

### Dracht en lactatie:

Als euthanasie nodig is, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt bij drachtige of zogende dieren. Bij de berekening van de dosis moet rekening worden gehouden met het toegenomen lichaamsgewicht van drachtige dieren. Wanneer mogelijk moet het diergeneesmiddel intraveneus worden geïnjecteerd. De foetus mag pas uit het lichaam van de moeder worden gehaald (bv. voor onderzoeksdoeleinden) wanneer de dood van het moederdier bevestigd is én sindsdien 25 minuten verstreken zijn. In dat geval moet de foetus onderzocht worden op tekenen van leven en indien nodig afzonderlijk worden geëuthanaseerd.



Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Hoewel premedicatie met sedativa het gewenste effect van het diergeneesmiddel kan vertragen door verminderde circulatie, kan dit klinisch onopgemerkt blijven aangezien diergeneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (opioïden, alfa-2-adrenoceptoragonisten, fenothiazines enz.) ook het effect van pentobarbital kunnen versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

31 mei 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: 1 of 12 flacons van 100 ml, 1 of 12 flacons van 250 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 119241

**KANALISATIE**

UDD