

BD/2020/REG NL 119241/zaak 797078

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. 16 maart 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119241**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119241**, zoals aangevraagd d.d. 16 maart 2020, is goedgekeurd.
2. De 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.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Euthasol 500 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 119241** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2020/REG NL 119241/zaak 797078

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 juli 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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, knaagdieren, 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 geanestheesd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 dus is het potentieel toxisch voor mensen. Het kan systemisch geabsorbeerd worden door de huid en door inslikken. 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.

Opname van pentobarbital in het lichaam (waaronder opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CZS- en ademhalingsdepressie. Bovendien kan dit diergeneesmiddel oog- en huidirritatie en overgevoeligheidsreacties veroorzaken (door de aanwezigheid van pentobarbital). Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden.

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen (met inbegrip van hand-oogcontact). Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen. Rook, eet of drink niet terwijl u het diergeneesmiddel gebruikt.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik het diergeneesmiddel met de grootste voorzichtigheid. Dat geldt zeker voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Draag beschermende handschoenen.

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.

Na accidenteel contact met de huid of ogen moet het diergeneesmiddel onmiddellijk met veel water afgespoeld worden. 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. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond en raadpleeg onmiddellijk een arts. Let wel: BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie kan optreden.

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.

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 0,8 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, intraveneus in de craniale vena cava of oorader. - Intracardiale toediening	Premedicatie is verplicht
---	---------------------------

Schapen, geiten

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

Honden, katten

<ul style="list-style-type: none"> - Snelle intraveneuze injectie met een continue injectiesnelheid tot er bewustzijnsverlies optreedt - Intracardiale toediening - Intraperitoneale toediening (alleen kleine honden en katten) 	<p>Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.</p>
---	--

Knaagdieren, konijnen, nertsen

<ul style="list-style-type: none"> - Intraveneuze toediening - Intracardiale toediening - Intraperitoneale toediening 	<p>Bij intracardiale of intraperitoneale toediening is premedicatie verplicht.</p>
--	--

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)

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

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 bromobutylrubberen stop en aluminium dop in een kartonnen doos.

Grootte van de verpakkingen:

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.

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

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 juni 2020

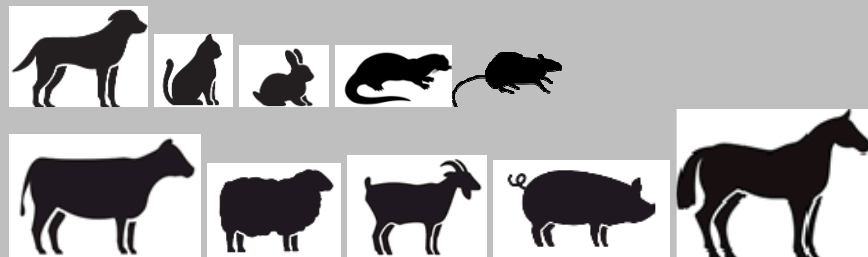
KANALISATIE
UDD

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 EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 500 mg overeenkomend met pentobarbital 455,7 mg

Hulpstoffen

Patentblauw V (E131) 0,01 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

Euthanasie

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 terecht komen en niet gebruikt worden voor humane of dierlijke consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.
Zie bijsluiters voor alle waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

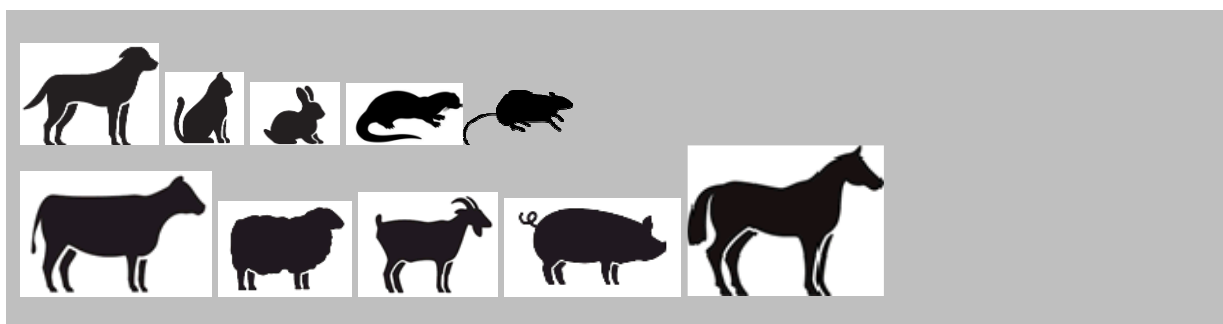
Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
(FLACONS VAN 100 ML EN 250 ML)**

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 EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 500 mg overeenkomend met pentobarbital 455,7 mg.

Hulpstoffen

Patentblauw V (E131) 0,01 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

Euthanasie

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

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.

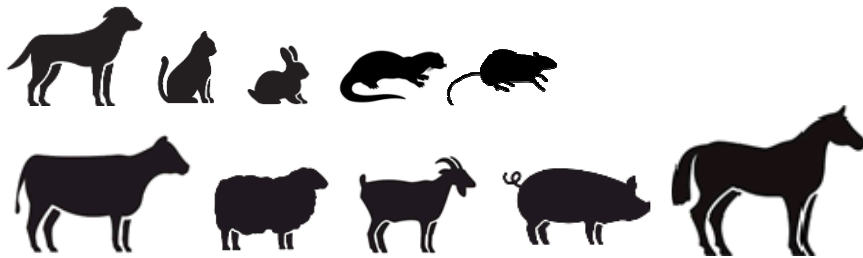
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- 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 bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, knaagdieren, 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
---	---------------------------

Schapen, geiten

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

Honden, katten

- Snelle 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze injectie bij gezelschapsdieren moet uitgevoerd worden met een continue injectiesnelheid tot bewustzijnsverlies optreedt.
Bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens moet pentobarbital snel worden geïnjecteerd.

10. 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.

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 dus is het potentieel toxisch voor mensen. Het kan systemisch geabsorbeerd worden door de huid en door inslikken. 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.

Opname van pentobarbital in het lichaam (waaronder opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap, CZS- en ademhalingsdepressie. Bovendien kan dit diergeneesmiddel oog- en huidirritatie en overgevoelighedsreacties veroorzaken (door de aanwezigheid van pentobarbital). Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden.

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

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen. Rook, eet of drink niet terwijl u het diergeneesmiddel gebruikt.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik het diergeneesmiddel met de grootste voorzichtigheid. Dat geldt zeker voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Draag beschermende handschoenen. 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.

Na accidenteel contact met de huid of ogen moet het diergeneesmiddel onmiddellijk met veel water afgespoeld worden. 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. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond en raadpleeg onmiddellijk een arts. Let wel: BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, aangezien sedatie kan optreden.

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.

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 0,8 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.

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 d 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

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.

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

30 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Type I glazen flacons van 100 ml of 250 ml en polypropyleen flacons van 100 ml of 250 ml, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en aluminium dop in een kartonnen doos.

Grootte van de verpakkingen:

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