

BD/2018/REG NL 3956/zaak 645319

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **EUTHASOL 20% oplossing voor injectie**, ingeschreven d.d. 6 maart 1992 onder **REG NL 3956** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EUTHASOL 20% oplossing voor injectie, REG NL 3956** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EUTHASOL 20% oplossing voor injectie, REG NL 3956** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 3956/zaak 645319

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;
- 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, 11 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EUTHASOL 20% oplossing voor injectie

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.  
Een rode, heldere, steriele oplossing

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, paard, pony, varken, hond, kat

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Euthanasie.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen.

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

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. Ingeval zich dergelijke verschijnselen voordoen wordt aangeraden nogmaals 0,5 tot 1 maal de voorgeschreven dosis toe te dienen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

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

Na verlies van bewustzijn kunnen incidenteel de volgende verschijnselen optreden:  
Hikken, zuchten, trillen van neusvleugels en poot/been-bewegingen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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

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

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

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

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

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

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* barbituraten

*ATCvet-code:* QN51AA01

#### **5.1 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.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intracardiale toediening treedt bewusteloosheid vrijwel direct op (binnen 10 seconden). Na intraveneuze toediening treedt bewusteloosheid ca. 5 tot 10 seconden na toediening op. De dood treedt ca. 5 tot 30 seconden later in.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol  
Ethanol  
Propyleenglycol  
Cochenille rood  
Water voor injectie

**6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

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

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3956

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

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992  
Datum van laatste verlenging: 12 oktober 2001

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

10 april 2018

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

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

Euthasol 20% oplossing voor injectie  
Pentobarbitalnatrium

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

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

Rund, paard, pony, varken, hond, kat

**6. INDICATIES**

Euthanasie

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

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

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

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

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

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### **8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

#### **9. 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. Ingeval zich dergelijke verschijnselen voordoen wordt aangeraden nogmaals 0,5 tot 1 maal de voorgeschreven dosis toe te dienen.

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

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.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

#### **12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

#### **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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3956

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Euthasol 20% oplossing voor injectie  
Pentobarbitalnatrium

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

100 ml  
250 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor intraveneuze of intracardiale toediening

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Euthasol 20% 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**Registratiehouder:

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Euthasol 20% oplossing voor injectie  
Pentobarbitalnatrium

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol

**4. INDICATIES**

Euthanasie

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Na verlies van bewustzijn kunnen incidenteel de volgende verschijnselen optreden:  
Hikken, zuchten, trillen van neusvleugels en poot/been-bewegingen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, paard, pony, varken, hond, kat

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

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

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

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

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

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

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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.

Ingeval zich dergelijke verschijnselen voordoen wordt aangeraden nogmaals 0,5 tot 1 maal de voorgeschreven dosis toe te dienen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

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.

### **Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.



**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

10 april 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3956

**KANALISATIE**

UDD