

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Repose 500 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Pentobarbital 455,7 mg

(entspricht 500 mg Pentobarbital-Natrium)

Patentblau V (E131) 0,01 mg

Klare, blaue, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Nerze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Euthanasie.

5. Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei verschiedenen Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb eine geeignete Sedierung erfolgen sollte, sofern der Tierarzt diese für erforderlich hält. Bei Pferden, Rindern und Schweinen ist eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum obligatorisch, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei Schweinen wurde ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und dem Grad der Exzitation nachgewiesen. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit der geringstmöglichen erforderlichen Fixation erfolgen.

Aufgrund der Schwierigkeit einer sicheren intravenösen Injektion bei Schweinen ist eine ausreichende Sedierung vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital obligatorisch.

Bei intraperitonealer Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für Exzitationen während der Einleitung kommen. Die intraperitoneale Anwendung darf nur nach geeigneter Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit zu treffen. Diese Verabreichungsart eignet sich nur für kleine Tiere.

Eine intrakardiale Injektion darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind als Maßnahmen künstliche Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.

Wenn die Euthanasie an einem aggressiven Tier durchgeführt werden soll, wird eine Prämedikation mit einem einfacher zu verabreichenden Sedativum (oral, subkutan oder intramuskulär) empfohlen.

Um das Risiko von Exzitationen während der Einleitung zu vermindern, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort vorgenommen werden.

Bei Pferden und Rindern sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Darf nur von einem Tierarzt angewendet werden.

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum, das beim Menschen toxisch ist. Es kann über die Haut oder Augen sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital führt zu Sedierung, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Es ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel darf nur in einer Spritze ohne aufgesetzte Nadel transportiert werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund auszuspülen und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut oder in die Augen gelangt, muss es sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion oder versehentliche Injektion anderer Personen zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder starker Haut- und/oder Augenexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Embryotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden.

Schwangere und stillende Frauen müssen dieses Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht handhaben. Dieses Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen und (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals) Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Haut- und Augenkontakt einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur von Tierärzten und im Beisein einer anderen Fachkraft, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Falls es sich dabei nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist sie über die Risiken des Tierarzneimittels aufzuklären.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Bei stehenden Tieren sollten sich alle anwesenden Personen in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.

Informationen für medizinisches Personal für den Fall einer Exposition:

Notfallmaßnahmen sollten auf die Erhaltung von Atem- und Herzfunktionen gerichtet sein. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen zur schnelleren Eliminierung des resorbierten Barbiturats erforderlich werden.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so stark, dass eine versehentliche Injektion oder das Verschlucken geringer Mengen von nur 1 ml bei erwachsenen Menschen schwere Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Berichten zufolge ist eine Dosis Pentobarbital-Natrium von 1 g (entspricht 2,5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend mit einer geeigneten Intensivtherapie erfolgen und Erhaltungsmaßnahmen für die Atmung beinhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Angesichts des Risikos für eine sekundäre Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Falls eine Euthanasie trächtiger oder laktierender Tiere erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel bei diesen Tieren angewendet werden. Bei der Berechnung der Dosis ist das erhöhte Körpergewicht des trächtigen Tiers zu berücksichtigen. Die Injektion sollte vorzugsweise intravenös erfolgen. Ist eine Entnahme des Fetus vorgesehen (z. B. zu Untersuchungszwecken), darf diese frühestens 25 Minuten nach dem bestätigten Tod des Muttertieres erfolgen. Der Fetus ist in diesem Fall auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels aufgrund der verminderten Kreislauffunktion verzögern kann, dürfte sich dies klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide, α_2 -Adrenozeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde und Nerze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Muskelzuckungen ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schnappatmung ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Exzitationen ^c

^a Leicht.

^b Kann nach dem Herzstillstand auftreten. In diesem Stadium ist das Tier bereits klinisch tot.

^c Durch eine Prämedikation/Sedierung lässt sich das Exzitations-Risiko während der Einleitung erheblich vermindern.

Der Todeseintritt kann sich verzögern, wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit erfolgt. Barbiturate können zu Irritationen führen, wenn sie perivaskulär oder subkutan verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung, intracardiale Anwendung, intraperitoneale Anwendung.

Eine Dosis von 140 mg Pentobarbital Natrium pro kg Körpergewicht (entspricht 0,28 ml/kg) gilt in der Regel als ausreichend für alle indizierten Anwendungsarten.

Bei kleinen Tieren können insbesondere bei intraperitonealer Verabreichung höhere Dosen angewendet werden.

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Es sollte nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden, Rindern und Schweinen ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Tierarzneimittel – mit Ausnahme von Rindern und Pferden – auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie.

Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren wie Nagetieren, Kaninchen, Nerzen sowie Hunden und Katzen mit geringer Größe (z. B. Welpen und Kätzchen) und nach geeigneter Sedierung.

Die unterschiedlichen Verabreichungsmethoden für jede Tierart müssen sorgfältig eingehalten werden (siehe Plan).

Pferde, Rinder

- Rasche intravenöse Anwendung	Prämedikation obligatorisch
--------------------------------	-----------------------------

Schweine

- Rasche intravenöse Anwendung - Die Art der Anwendung hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab. Eine intravenöse Verabreichung kann über die Vena cava cranialis oder die Ohrvene erfolgen. - Intracardiale Anwendung	Prämedikation obligatorisch
---	-----------------------------

Schafe, Ziegen

- Rasche intravenöse Injektion - Intracardiale Anwendung	Prämedikation obligatorisch bei intracardialer Anwendung.
---	---

Hunde, Katzen

- Intravenöse Injektion mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit. - Intracardiale Anwendung - Intraperitoneale Anwendung (nur bei Patienten mit geringer Größe)	Prämedikation obligatorisch bei intracardialer oder intraperitonealer Anwendung.
---	--

Kaninchen, Nagetiere, Nerze

- Intravenöse Anwendung - Intracardiale Anwendung - Intraperitoneale Anwendung	Prämedikation obligatorisch bei intracardialer oder intraperitonealer Anwendung.
--	--

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Verwendung einer 21G-Nadel darf der Stopfen nicht öfter als 40-mal durchstochen werden. Bei Verwendung einer 18G-Nadel darf der Stopfen nicht öfter als 10-mal durchstochen werden. Der Anwender sollte daher eine Durchstechflasche in angemessener Größe wählen.

10. Wartezeiten

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V518302 (Glas-Durchstechflasche)
BE-V518311 (Polypropylen-Durchstechflasche)

Packungsgrößen: 1 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml, 1 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.