

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release 500 mg/ml, Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege und Hund

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium                      500,00 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<b>Farbstoff:</b>	
Patentblau V (E131)	0,001 mg
<b>Lösungsmittel:</b>	
Ethanol 96%	
Wasser für Injektionszwecke	

Hellblaue transparente Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Euthanasie von Tieren.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte eine geeignete Sedierung, sofern der Tierarzt dies für erforderlich hält, erfolgen.

Bei der intraperitonealen Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung sowie einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) zu rechnen. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden.

Eine intrakardiale bzw. intraperitoneale Anwendung darf nur nach vorhergehender Narkose erfolgen.

### Schweine:

Bei Schweinen besteht ein Zusammenhang zwischen der Fixierung und der Erregung. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit möglichst wenig körperlichem Zwang durchgeführt werden. Die

Applikation in die Ohrvene sollte ebenfalls, zumindest anfänglich, ohne eine Fixation des Tieres erfolgen.

Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Saugferkel sollten unbeweglich zwischen den Beinen einer Hilfsperson gehalten werden.

#### Pferde und Rinder:

Insbesondere bei Pferden und Rindern ist vom Tierarzt eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum in Erwägung zu ziehen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erreichen.

Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Untersuchen Sie das Tier nach der Injektion regelmäßig über etwa 10 Minuten auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Lebenszeichen zurückkehren können. In diesem Fall ist die Injektion mit der halben bis einfachen empfohlenen Dosis zu wiederholen.“

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort durchgeführt werden. Tierkörper, Tierkörperteile und Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Eine perivaskuläre Injektion ist z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters zu vermeiden.

Bei einer versehentlichen Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier, das nicht euthanasiert werden soll, sind Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Gabe von Analeptika geeignet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden. Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schlaf und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel das Auge reizen und Reizungen der Haut sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt. Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besonders Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht verwenden. Schutzhandschuhe tragen. Das Medikament sollte nur von Tierärzten verabreicht werden und sollte nur in Anwesenheit einer anderen Fachkraft verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Exposition assistieren kann. Sollte die Fachkraft kein Arzt sein, muss sie über die Risiken des Tierarzneimittels informiert werden.

Injektionslösung, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bei ausgeprägtem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NICHT SELBST FAHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Falls das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung steht, sollten die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht hat, sowie alle anderen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Für den Arzt:

Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion unternommen werden. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerungen, Muskelzuckungen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erregungszustände <sup>1, 2</sup> Bewegungen der Gliedmaßen unwillkürlicher Kot- und Harnabsatz Schnappatmung (bei Rindern) <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe Zwerchfellkontraktionen Erbrechen eine oder mehrere Schnappatmungen (alle Tierarten) <sup>4</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Dyspnoe

<sup>1</sup> vorübergehend

<sup>2</sup> Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern

<sup>3</sup> meist bei zu niedriger Dosierung

<sup>4</sup> nach dem Herzstillstand

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebirritationen hervorrufen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei der Euthanasie trächtiger Tiere ist das erhöhte Körpergewicht bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Die Injektion sollte intravenös erfolgen. Sollte eine Entnahme des Fetus notwendig sein (z.B. zu Untersuchungszwecken), darf diese frühestens 25 Minuten nach Feststellung des Todes des Muttertieres erfolgen. In diesem Fall ist der Fetus auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ZNS-depressive Substanzen (Narkotika, Antihistaminika, Phenothiazine, etc.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen: Zur intravenösen Anwendung.

Hunde: Zur intravenösen Anwendung.

Zur intrakardialen und intraperitonealen Anwendung (nur nach vorheriger Narkose).

Vor Gebrauch schütteln.

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### Hunde

Die intravenöse Injektion sollte beim Hund mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben. Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, kann das Tierarzneimittel beim Hund intrakardial oder, wenn auch die intrakardiale Verabreichung nicht möglich ist, intraperitoneal verabreicht werden, allerdings in beiden Fällen nur nach vorhergehender Narkose.

#### Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen

Bei Pferd, Rind, Schaf und Ziege sollte Release 500 mg/ml als Sturzinjektion unter Druck verabreicht werden.

Bei Rindern kann, besonders bei Unterdosierung, in Einzelfällen Keuchen auftreten.

#### Schweine

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich - ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen besteht.

Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte beim Schwein das Tierarzneimittel vor der Injektion in die Ohrvene mit isotonischer Natriumchloridlösung im Verhältnis 1:1 verdünnt werden.

Tierart	Art und Dauer der Anwendung	Dosierung
<u>Pferde</u>	<u>Intravenös:</u> als Sturzinjektion unter Druck	900 mg/10 kg Körpergewicht

		(entsprechend 9 ml/50 kg KGW)
<u>Rinder</u>	<u>Intravenös:</u> als Sturzinjektion unter Druck	450 mg/10 kg Körpergewicht bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 4,5 – 9 ml/50 kg KGW)
<u>Schweine</u>	<u>Intravenös in die Ohrvene:</u> keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge; eine Verdünnung vor der Injektion mit isotonischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 ist notwendig	450 mg/5 kg bis 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/5 kg KGW)
	<u>Intravenös in die Vena cava cran.:</u> Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln	450 mg/10 kg ab 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/10 kg KGW)
<u>Hunde</u>	<u>Intravenös:</u> gleichmäßige Injektion bis zum Bewusstseinsverlust des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion verabreichen	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/kg KGW)
	<u>Intrakardial, intraperitoneal:</u> nur nach vorhergehender Narkose	450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/kg KGW)
<u>Schafe, Ziegen</u>	<u>Intravenös:</u> als Sturzinjektion unter Druck	500 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml/5 kg KGW)

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sollte Release 500 mg/ml versehentlich einem Tier verabreicht werden, das nicht zur Euthanasie vorgesehen ist, sind als Maßnahmen künstliche Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass keine Tierkörper, Tierkörperteile oder Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QN51AA01

### 4.2 Pharmakodynamik

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Die akute letale Dosis (LD50) liegt bei Hunden zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht intravenös. Warmblütige Tiere verlieren sehr schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Nach intrakardialer Injektion folgt Bewusstlosigkeit sofort und Herzstillstand innerhalb von 10 Sekunden. Bei intravenöser Anwendung tritt Bewusstlosigkeit 5 - 10 Sekunden nach der Injektion ein. Der Tod tritt 5 - 30 Sekunden später ein. Nach intraperitonealer Injektion wird die Euthanasie in 3 - 10 Minuten erreicht (bei Depression des Atemzentrums kann der klinische Tod vor dem Herzstillstand eintreten).

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt außer im Fettgewebe schnell. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber erreicht.

Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch mit der Milch ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei kleinen Wiederkäuern um eine Stunde und beim Hund beträgt sie 7-12,5 Stunden.

#### **Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer steriler, isotonischer NaCl-Lösung (0,9 %) gemischt werden.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 63 Tage

Die zur intravenösen Injektion in die Ohrvene beim Schwein hergestellte Verdünnung muss innerhalb von 2 Stunden nach Herstellung am Tier injiziert werden.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml-Mehrfachentnahme-Flasche, farbloses Glas Typ 1, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit einer Flasche oder im Karton mit 12 Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft  
Deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401657.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06.11.2012

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Betäubungsmittel.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel 100 ml, Karton 12 x 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Release 500 mg/ml, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Pentobarbital-Natrium 500,00 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

12x 100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen, intrakardialen, intraperitonealen Injektion.

**7. WARTEZEITEN**

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass keine Tierkörper, Tierkörperteile oder Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 63 Tagen verbrauchen. Die zur intravenösen Injektion in die Ohrvene beim Schwein hergestellte Verdünnung muss innerhalb von 2 Stunden nach Herstellung am Tier injiziert werden.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft  
Deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401657.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Flaschenetikett**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Release 500 mg/ml, Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Pentobarbital-Natrium 500,00 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen, intrakardialen, intraperitonealen Injektion.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass keine Tierkörper, Tierkörperreste oder Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 63 Tagen verbrauchen. Die zur intravenösen Injektion in die Ohrvene beim Schwein hergestellte Verdünnung muss innerhalb von 2 Stunden nach Herstellung am Tier injiziert werden.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Logo der WDT

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Release 500 mg/ml

Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 500,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E131)

Hellblaue, transparente Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Euthanasie von Tieren.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Die intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte eine geeignete Sedierung, sofern der Tierarzt dies für erforderlich hält, erfolgen.

Bei der intraperitonealen Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung sowie einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 6. Nebenwirkungen) zu rechnen. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden.

Eine intrakardiale bzw. intraperitoneale Anwendung darf nur nach vorhergehender Narkose erfolgen.

Schweine:

Bei Schweinen besteht ein Zusammenhang zwischen der Fixierung und der Erregung. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit möglichst wenig körperlichem Zwang durchgeführt werden. Die Applikation in die Ohrvene sollte ebenfalls, zumindest anfänglich, ohne eine Fixation des Tieres erfolgen.

Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Saugferkel sollten unbeweglich zwischen den Beinen einer Hilfsperson gehalten werden.

Pferde und Rinder:

Insbesondere bei Pferden und Rindern ist vom Tierarzt eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum in Erwägung zu ziehen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erreichen.

Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen. Untersuchen Sie das Tier nach der Injektion regelmäßig über etwa 10 Minuten auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Lebenszeichen zurückkehren können. In diesem Fall ist die Injektion mit der halben bis einfachen empfohlenen Dosis zu wiederholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort durchgeführt werden.

Tierkörper, Tierkörperteile und Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Eine perivaskuläre Injektion ist z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters zu vermeiden.

Bei einer versehentlichen Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier, das nicht euthanasiert werden soll, sind Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Gabe von Analeptika geeignet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schlaf und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel das Auge reizen und Reizungen der Haut sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt.

Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besonders Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht verwenden. Schutzhandschuhe tragen. Das Medikament sollte nur von Tierärzten verabreicht werden und sollte nur in Anwesenheit einer anderen Fachkraft verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Exposition assistieren kann. Sollte die Fachkraft kein Arzt sein, muss sie über die Risiken des Tierarzneimittels informiert werden.

Injektionslösung, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bei ausgeprägtem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rat zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein.

Falls das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung steht, sollten die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht hat, sowie alle anderen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **Informationen für den behandelnden Arzt im Falle der Exposition:**

Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion unternommen werden. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei der Euthanasie trächtiger Tiere ist das erhöhte Körpergewicht bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Die Injektion sollte intravenös erfolgen. Sollte eine Entnahme des Fetus notwendig sein (z.B. zu Untersuchungszwecken), darf diese frühestens 25 Minuten nach Feststellung des Todes des Muttertieres erfolgen. In diesem Fall ist der Fetus auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

ZNS-depressive Substanzen (Narkotika, Antihistaminika, Phenothiazine, etc.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

Überdosierung:

Sollte Release 500 mg/ml versehentlich einem Tier verabreicht werden, das nicht zur Euthanasie vorgesehen ist, sind als Maßnahmen künstliche Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer steriler, isotonischer NaCl-Lösung (0,9 %) gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerungen Muskelzuckungen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erregungszustände <sup>1, 2</sup> Bewegungen der Gliedmaßen unwillkürlicher Kot- und Harnabsatz Schnappatmung (bei Rindern) <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe Zwerchfellkontraktionen Erbrechen eine oder mehrere Schnappatmungen (alle Tierarten) <sup>4</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Dyspnoe

<sup>1</sup> vorübergehend

<sup>2</sup> Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern

<sup>3</sup> meist bei zu niedriger Dosierung

<sup>4</sup> nach dem Herzstillstand

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebsirritationen hervorrufen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Tierart	Art und Dauer der Anwendung	Dosierung
<u>Pferde</u>	<u>Intravenös:</u> als Sturzinjektion unter Druck	900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 9 ml/50 kg KGW)
<u>Rinder</u>	<u>Intravenös:</u> als Sturzinjektion unter Druck	450 mg/10 kg Körpergewicht bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 4,5 – 9 ml/50 kg KGW)
<u>Schweine</u>	<u>Intravenös in die Ohrvene:</u> Keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge; eine Verdünnung vor der Injektion mit isotonischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 ist notwendig  <u>Intravenös in die Vena cava cran.:</u> Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln	450 mg/5 kg bis 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/5 kg KGW)  450 mg/10 kg ab 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/10 kg KGW)
<u>Hunde</u>	<u>Intravenös:</u> gleichmäßige Injektion bis zum Bewusstseinsverlust des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion verabreichen  <u>Intrakardial, intraperitoneal:</u> nur nach vorhergehender Narkose	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/kg KGW)  450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/kg KGW)
<u>Schafe, Ziegen</u>	<u>Intravenös:</u> als Sturzinjektion unter Druck	500 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml/5 kg KGW)

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen: Zur intravenösen Anwendung.

Hunde: Zur intravenösen Anwendung.

Zur intrakardialen und intraperitonealen Anwendung (nur nach vorheriger Narkose).

Vor Gebrauch schütteln.

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

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

#### Hunde

Die intravenöse Injektion sollte beim Hund mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.

Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, kann das Tierarzneimittel beim Hund intrakardial oder, wenn auch die intrakardiale Verabreichung nicht möglich ist, intraperitoneal verabreicht werden, allerdings in beiden Fällen nur nach vorhergehender Narkose.

#### Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen

Bei Pferd, Rind, Schaf und Ziege sollte Release 500 mg/ml als Sturzinjektion unter Druck verabreicht werden.

Bei Rindern kann, besonders bei Unterdosierung, in Einzelfällen Keuchen auftreten.

#### Schweine

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich - ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen zu bestehen scheint.

Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte beim Schwein das Tierarzneimittel vor der Injektion in die Ohrvene mit isotonischer Natriumchloridlösung im Verhältnis 1:1 verdünnt werden.

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass keine Tierkörper, Tierkörperteile oder Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem ersten Öffnen sollte die Haltbarkeit nach Anbruch auf Basis der Angabe in der Gebrauchsinformation berechnet werden und in den dafür vorgesehenen Freiraum auf dem Etikett eingetragen werden.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 63 Tage

Die zur intravenösen Injektion in die Ohrvene beim Schwein hergestellte Verdünnung muss innerhalb von 2 Stunden nach Herstellung am Tier injiziert werden.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Betäubungsmittel.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer: 401657.00.00

Packungsgrößen: 100 ml, 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Tel.: +49 5131 7054010

pharmakovigilanz@wdt.de

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel
--