

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exagon 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält:

Pentobarbital 455,7 mg
(entsprechend 500 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Erythrosin rot (E127)	0,05 mg
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, rosa Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Pferde, Rinder, Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Euthanasie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

Bei Wasserschildkröten nicht in das Zölom injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion deutlich verzögert.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich – ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen nachgewiesen wurde. In Einzelfällen können – insbesondere bei fixierten Tieren – Agitationen/Exzitationen bei der Anwendung auftreten. Dies kann zu einer unbeabsichtigten paravenösen Verabreichung des Tierarzneimittels führen. Aufgrund der Schwierigkeit einer sicheren intravenösen Injektion bei

Schweinen, wird vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital eine entsprechende Sedierung des Tieres empfohlen. Die Verabreichung in die Ohrvene sollte, zumindest anfänglich, ohne Fixation des Tieres erfolgen. Das Tier sollte zwischen den Beinen einer helfenden Person festgehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Bei der Euthanasie **wechselwarmer Tiere** sollten die Tiere zum Zeitpunkt der Injektion ihre bevorzugte Körpertemperatur haben, da ansonsten die Wirksamkeit eingeschränkt sein kann. Tierartspezifische Maßnahmen (z. B. Zerstörung des ZNS) sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie vollständig ist und eine spontane Wiederbelebung ausgeschlossen ist.

Giftschlangen werden am besten durch Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedierung geachtet werden.

Bei **intravenöser** Injektion von Pentobarbital besteht bei mehreren Tierarten die Möglichkeit einer Exzitation während der Einleitung, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei **intraperitonealer** Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Risiko einer Exzitation während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Säugetiere.

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

Die **intrapulmonale** Anwendung kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für die unter Abschnitt 3.6 angeführten Nebenwirkungen führen und ist auf Fälle zu beschränken, in denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine intrapulmonale Applikation darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen erfolgen. Eine intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren durchgeführt werden. Die intrapulmonale Verabreichung darf nicht bei anderen Zieltierarten angewendet werden.

Untersuchen Sie regelmäßig, bis zu etwa 10 Minuten nach der Verabreichung, auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich herausgestellt, dass Lebenszeichen wieder auftreten können. Wenn dies der Fall ist, sollte die halbe oder gesamte Menge der empfohlenen Dosis nochmals verabreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Wenn ein aggressives Tier euthanasiert werden soll, wird eine Prämedikation mit einem leichter zu verabreichenden Sedativum (oral, subkutan oder intramuskulär) empfohlen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und Verabreichung von Analeptika.

Schweine und Kleintiere: Siehe Abschnitt 3.9 Empfehlungen für die Verdünnung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Darf nur von einem Tierarzt angewendet werden.

Pentobarbital ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion vermieden wird. Dieses Tierarzneimittel darf nur in einer Spritze ohne aufgesetzte Nadel transportiert werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit sowie ZNS- und Atemdepression.

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben kann. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2,0 ml des Tierarzneimittels) für den Menschen tödlich sein.

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen, denn Pentobarbital kann über die Haut und die Schleimhäute resorbiert werden.

Weiters kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals und Benzylalkohols) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur im Beisein einer anderen Person, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittel tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Bei zum Anwendungszeitpunkt stehenden Tieren sollten der Anwender sowie alle sonstigen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Bei versehentlicher Exposition sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Wasser und Seife waschen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Augen – Sofort mit reichlich kaltem Wasser spülen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Verschlucken – Sofort Mund ausspülen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Warm und ruhig halten.

Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Das Tier nicht unbeaufsichtigt lassen.

KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Hinweis für den Arzt: Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion ergriffen werden. Bei schweren Vergiftungen sollten zusätzliche Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats ergriffen werden. Symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal bei einer Exposition:

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels) unter Umständen sogar tödlich sein. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Aufrechterhaltung der Atmung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften und auf eine Art und Weise entsorgt werden, die den Zugang von anderen Tieren zu den Kadavern ausschließt.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Pferde, Rinder, Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerungen, Muskelzuckungen ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schnappatmung ^{2,3}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Exzitation Unwillkürliche Bewegungen Unwillkürlicher Kotabsatz Unwillkürlicher Harnabsatz Schnappatmung ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Konvulsionen Schluckauf Erbrechen Agitation ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemnot ² Husten ² Reizung an der Applikationsstelle ⁶

¹ Leichte Muskelzuckungen können nach der Injektion auftreten.

² Bei intrapulmonaler Injektion sind Symptome wie Kurzatmigkeit möglich.

³ Eine oder mehrere nach dem Herzstillstand.

⁴ Bei Rindern, wenn Pentobarbital in einer geringeren Dosis verabreicht wurde als empfohlen.

⁵ vorübergehend.

⁶ Barbiturate können nach subkutaner oder perivaskulärer Verabreichung zu Reizungen führen.

Bei perivaskulärer Injektion oder Injektion in Organe/Gewebe mit geringem Resorptionsvermögen kann der Tod des Tieres verzögert eintreten.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Falls eine Euthanasie erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden. 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

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels infolge der verminderten Kreislauffunktion hinauszögern kann, wird sich dies möglicherweise klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide, α 2-Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Abhängig von der Tierart und den Umständen sind unterschiedlichen Anwendungsarten möglich. Die Dosis ist von der Tierart und der Anwendungsart abhängig. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Intravenöse Anwendung

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Es sollte eine adäquate Sedierung verabreicht werden, wenn der behandelnde Tierarzt dies für notwendig erachtet. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation erforderlich.

Intrakardiale Anwendung

Wenn die intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, und nur nach starker Sedierung oder Allgemeinanästhesie kann das Tierarzneimittel, außer bei Vögeln, bei allen Zieltierarten intrakardial verabreicht werden.

Intraperitoneale Anwendung

Bei kleinen Tieren kann alternativ eine intraperitoneale Verabreichung in Betracht gezogen werden, jedoch nur nach adäquater Sedierung.

Intrapulmonale Anwendung

Die intrapulmonale Anwendung darf **nur als letzte Alternative** eingesetzt werden und nur wenn das Tier stark sediert, bewusstlos oder betäubt ist und keine Reaktion auf schmerzhafte Reize zeigt. Diese Anwendungsart darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen eingesetzt werden.

Empfehlung für die Verdünnung des Tierarzneimittels

Schweine (bei Verabreichung in der Ohrvene) und kleine Tiere (Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel): Zur Erleichterung der Verabreichung sollte das Produkt mit isotonscher (0,9%) Natriumchloridlösung in einem Mischungsverhältnis von 1:1 verdünnt werden, bevor es mit Injektionsnadeln, die dünner als 20 G sind, verabreicht wird.

Zieltierart	Art der Anwendung	Dosis in ml Tierarzneimittel	Dosis in mg Pentobarbital-Natrium
<p><u>Pferde</u> Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.</p>	Intravenös (als Sturzinjektion)	1,0 ml/5 kg	100 mg/kg
<p><u>Rinder</u> Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Bei Rindern, insbesondere bei niedrigeren Dosen, kann in Einzelfällen Schnappatmung beobachtet werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.</p>	Intravenös (als Sturzinjektion)	1 – 2 ml/10 kg	50 mg bis 100 mg/kg
<p><u>Schweine</u> Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Art der Anwendung hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (vena cava cranialis oder Ohrvene) oder intrakardial sein. Die Injektionsdauer variiert - je nach Alter und Körpergewicht des Schweins - von 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht).</p>	Intravenös (vena cava cranialis) durch schnelle Injektion	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg
	Intravenös (Ohrvene) als Sturzinjektion nach Verdünnung mit isotonscher (0,9%) NaCl-Lösung in einem Verhältnis von 1:1	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg
	Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg

<p><u>Hunde und Katzen</u></p>	<p>Intravenös; langsame, kontinuierliche Injektion bis zur Bewusstlosigkeit, die Restmenge als Sturzinjektion</p> <p>Intrakardial und intraperitoneal: bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren</p>	<p>1,0 ml/4 kg Hund 1,0 ml/3 kg Katze</p> <p>1,0 ml/3 kg Hund 1,0 ml/2 kg Katze</p>	<p>125 mg / kg Hund 166 mg / kg Katze</p> <p>166 mg / kg Hund 250 mg / kg Katze</p>
<p><u>Nerze, Frettchen</u></p>	<p>Intravenös Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)</p>	<p>1,0 ml/Tier</p>	<p>500 mg/Tier</p>
<p><u>Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse</u></p>	<p>Intravenös Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)</p> <p>Intraperitoneal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)</p>	<p>1,0 ml/1,5 kg</p> <p>1,0 ml/kg</p>	<p>333 mg/kg</p> <p>500 mg/kg</p>
<p><u>Hühner, Tauben, Ziervögel</u> Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Wenn keine Venepunktion durchgeführt werden kann (z. B. aufgrund von Hämatomen, Zusammenbruch des Herz-Kreislauf-Systems) kann eine intrapulmonale Injektion eine Option sein. Bei Vögeln wird eine intrapulmonale Injektion durchgeführt, indem die Kanüle in einer dorso-ventralen Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule in die Lunge (3. oder 4.</p>	<p>Intravenös und intrapulmonal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)</p>	<p>1,0 ml/kg</p>	<p>500 mg/kg</p>

Interkostalraum) versenkt wird.			
<u>Kleine Schlangen,</u> <u>Schildkröten,</u> <u>Eidechsen, Frösche</u>	Je nach Größe wird in die Körperhöhle nahe dem Herzen injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	0,4 bis 0,8 ml/Tier	200 bis 400 mg/Tier

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind. Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen 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 Hund und Katze zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht intravenös. Jedoch werden bei der Euthanasie von Tieren sehr hohen Dosen verabreicht. Warmblütige Tiere verlieren sehr schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Bei wechselwarmen Tieren kann der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, verzögert eintreten.

Nach intrakardialer Anwendung erfolgen die Bewusstlosigkeit meistens unverzüglich und danach ein Herzstillstand innerhalb von 10 Sekunden. Nach intravenöser Anwendung tritt die Bewusstlosigkeit innerhalb von 5 -10 Sekunden ein. Der Tod tritt 5 bis 30 Sekunden später ein. Nach intraperitonealer Anwendung ist die Euthanasie nach 3 bis 10 Minuten erreicht (aufgrund einer Depression des Atemzentrums kann das Tier klinisch tot sein vor dem Herzstillstand).

4.3 Pharmakokinetik

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber gefunden. Im Fettgewebe konnte keine Akkumulation gezeigt werden. Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch mit der Milch ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei kleinen Wiederkäuern um 1 Stunde, bei Katzen beträgt sie 2-7,5 Stunden und beim Hund 7-12,5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Mehrdosenbehältnis aus bernsteinfarbenen Glas Typ I, mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, im Umkarton.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Pentobarbital eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 837229

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

17.10.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

