

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium pentobarbital 300 mg

Hulpstof:

Patentblauw V (E131) 0.001 mg

Een heldere, lichtblauwe oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker.

4. Indicaties voor gebruik

Voor euthanasie bij dieren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesiedoeleinden. Niet gebruiken voor intracoelome injectie bij waterschildpadden (Chelonia) omdat dit in vergelijking met intraveneuze toediening de tijd voor het sterven onnodig verlengt.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij intraperitoneale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op nevenwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6. Voorafgaande sedatie wordt aanbevolen. Bij intrapulmonale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op nevenwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6. Intrapulmonale toediening dient beperkt te worden tot die gevallen waarbij het gebruik van andere toedieningswegen niet mogelijk is. Bij gebruik van deze toedieningsweg is voorafgaande sedatie een vereiste. Bij euthanasie van koudbloedige dieren moet het dier ten tijde van injectie op zijn gewenste, optimale temperatuur worden gehouden, anders kan de werkzaamheid onbetrouwbaar zijn. Diersoortspecifieke maatregelen (bv. pithing) dienen genomen te worden om er zeker van te zijn dat de euthanasie volledig is en een spontaan herstel uitgesloten is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Euthanasie bij gifslangen dient door intracoelome injectie van natriumpentobarbital te worden uitgevoerd. Om het gevaar voor de toediener tot een minimum te beperken dient voorafgaand een oordeelkundige sedatie te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zeer krachtig geneesmiddel dat toxisch is voor de mens – in het bijzonder dient onopzettelijk inslikken en zelfinjectie vermeden te worden. Vervoer dit diergeneesmiddel enkel in een spuit die niet voorzien is van een naald, om onopzettelijke zelfinjectie te vermijden.

Opname van pentobarbital in het lichaam (inclusief opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap en ademhalingsdepressie.

De concentratie van pentobarbital in het diergeneesmiddel is van die aard dat onopzettelijk inspuiten of inslikken van zelfs kleine hoeveelheden van 1 ml ernstige stoornissen van het centrale zenuwstelsel bij volwassen mensen kan veroorzaken. Er werd gemeld dat een dosis van 1 g natriumpentobarbital (overeenkomend met 3,3 ml van het diergeneesmiddel) dodelijk is voor mensen.

Direct contact met de huid en de ogen (inclusief hand-oog contact) dient vermeden te worden.

Aangezien pentobarbital via de huid en het slijmvlies geabsorbeerd kan worden, dient men bij gebruik van dit diergeneesmiddel passende veiligheidshandschoenen te dragen.

Bovendien kan het diergeneesmiddel oog- en huidirritatie, alsook overgevoeligheidsreacties veroorzaken (als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital en benzylalcohol in het diergeneesmiddel). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel mag enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere persoon die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Indien deze persoon geen medische achtergrond heeft, dient deze ingelicht te worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

De volgende maatregelen dienen bij een ongeval genomen te worden:

Huid – Direct met water afspoelen en daarna grondig met water en zeep wassen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Ogen – Direct met koud water spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Inslikken – Mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. De patiënt warm en rustig houden.

Accidentele zelfinjectie – ONMIDDELLIJK een arts raadplegen en deze op een vergiftiging met barbituraten wijzen (Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.). Laat de patiënt niet zonder toezicht achter.

NIET RIJDEN (wegens mogelijk optreden van sedatie).

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet roken.

Advies aan de arts – De luchtwegen vrijhouden en een symptomatische en ondersteunende behandeling inzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd, dienen te worden afgevoerd volgens de nationale wetgeving. Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd mogen niet aan andere dieren worden gevoerd vanwege het risico van secundaire vergiftiging.

Dracht:

Bij euthanasie op drachtige dieren moet bij de berekening van de dosering rekening worden gehouden met het grotere lichaamsgewicht. De injectie moet intraveneus plaatsvinden. Een eventueel (bijv. voor onderzoeksdoeleinden) noodzakelijke verwijdering van de foetus mag op zijn vroegst plaatsvinden 25 minuten nadat de dood van het moederdier is vastgesteld. In dat geval moet de foetus worden onderzocht op de aanwezigheid van tekenen van leven en eventueel apart worden geëuthanaseerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Stoffen die het CZS onderdrukken (narcotica, antihistaminica, fenothiazines, etc.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

Overdosering:

In het geval dat een dier, dat niet voor euthanasie aangeboden wordt, accidenteel wordt ingespoten, zijn kunstmatige ademhaling, toediening van zuurstof en toediening van analeptica de te nemen maatregelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Onverenigbaarheden met natriumpentobarbital zijn voor de volgende stoffen beschreven: insuline (normaal), norepinephrinebitartraat, oxytetracycline.HCl, penicilline G en streptomycinesulfaat. De verenigbaarheid is onder andere afhankelijk van factoren zoals de pH, de concentratie, de temperatuur en de gebruikte oplosmiddelen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Agonale ademhaling ¹ , Hoest ¹ , Respiratoire nood ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Spierkrampen ²

¹Na intrapulmonale toediening

²Minimaal, na injectie

Bij perivasculaire injectie kan de dood van het dier met vertraging intreden. Baribituronaten kunnen weefselirritatie veroorzaken na subcutane of perivasculaire toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus, intracardiaal, intraperitoneaal of intrapulmonaal gebruik.

Paarden, pony's

Snelle intraveneuze toediening	900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--------------------------------	---

Runderen

Snelle intraveneuze toediening	450 mg/10 kg tot 900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5-3 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--------------------------------	--

Varkens

-Intraveneus in de oorvene (zonder fixatie of fixatie met een neusstrop) -Intraveneus in de vena cava cran. (fixatie met een neusstrop of fixatie van biggen tussen de dijen van een helper)	450 mg/5 kg tot een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/5 kg lichaamsgewicht) 450 mg/10 kg vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--	---

Honden

Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren.	150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Katten

Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren.	150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Nertsen, bunzingen

Intraveneus	450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier)
Intracardiaal, intrapulmonaal met ca. 4 cm lange naald van het caudale deel van het borstbeen (xiphoid-proces, xiphisternum) in cranio-dorsale richting	450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier)

Hazen, konijnen, cavia's, hamsters, ratten, muizen

Intraveneus, intracardiaal	300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht)
Intrapulmonaal	300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht)
Intraperitoneaal	600 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/kg lichaamsgewicht)

Kippen, duiven, vogels

Intraveneus	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intrapulmonaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Slangen, schildpadden, hagedissen, kikkers tot 5 kg

In de lichaamsholte nabij het hart inspuiten. De dood treedt na ongeveer 5 tot 10 minuten op.	Minimale dosis: 60 mg/kg lichaamsgewicht Gemiddeld: 300 tot 450 mg/dier (overeenkomend met 1,0 ml/dier tot 1,5 ml/dier)
---	---

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Indien mogelijk, moet bij voorkeur intraveneuze toediening toegepast worden. Indien intraveneuze toediening niet mogelijk is, kan het diergeneesmiddel bij alle genoemde diersoorten (met uitzondering van vogels) intracardiaal worden toegediend, maar dit **enkel** na een voorafgaande sedatie.

Het middel mag alleen intraperitoneaal toegediend worden indien ook de intracardiale toediening niet mogelijk is, en dit eveneens enkel na voorafgaande sedatie. Intraperitoneale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens. Intrapulmonale toediening mag **enkel als laatste alternatief** aangewend worden en dit na voorafgaande diepe sedatie (geen reactie meer op prikkels).

Intrapulmonale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens.

De te gebruiken dosering is afhankelijk van de diersoort en de toedieningsweg. De verschillende toedieningswijzen en doseringen voor elke diersoort moeten daarom zorgvuldig opgevolgd worden (zie doseringschema). Bij gezelschapdieren dient de intraveneuze toediening met een gelijkmatige injectiesnelheid te worden toegediend tot het optreden van bewusteloosheid. Bij paard en rund dient het diergeneesmiddel zo snel mogelijk onder druk te worden ingespoten. Bij vogels is intraveneuze injectie de voorkeursmethode. Indien de perifere bloedvaten niet aangeprikt kunnen worden (bv. bij storingen van de bloedsomloop, hematoomvorming) dient een intrapulmonale injectie te worden uitgevoerd. Hierbij wordt de naald in dorsoventrale richting links of rechts van de wervelkolom (3° of 4° intercostaalruimte tussen wervelkolom en schouderblad) in de longen ingebracht. Bij varkens is gebleken dat er wellicht een direct verband bestaat tussen fixatie en het excitatie en agitatie-niveau van het dier. Daarom dient injectie bij varkens met zo min mogelijk fixatie van het dier plaats te vinden. Om een correcte dosis te verzekeren moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane of dierlijke consumptie. Passende maatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat karkassen en bijproducten van dieren, die met dit diergeneesmiddel zijn ingespoten, niet in de voedselketen terechtkomen en niet worden gebruikt voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 63 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Natrium pentobarbital gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V325631

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 100 ml met halogeenbutyl stop en aluminium bescherm laag. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 50 ml met halogeenbutyl stop en aluminium bescherm laag. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14
30827 Garbsen
Duitsland
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)315 04 26
E-Mail: pharmacovigilance@emdoka.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.