

PACKUNGSBEILAGE**Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung
Pentobarbital-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 400 mg
(entsprechend 364,6 mg Pentobarbital)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Patentblau V (E131) 0,01 mg

Injektionslösung.
Hellblaue Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Euthanasie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion kann es zu leichten Muskelzuckungen kommen.

Wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit erfolgt, kann der Tod mit Verzögerung eintreten. Barbiturate können bei perivaskulärer Injektion Reizungen hervorrufen.

Pentobarbital-Natrium kann eine Exzitation während der Einleitung verursachen. Das Risiko einer Exzitation während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

Sehr selten kommt es nach dem Herzstillstand zu einem oder mehreren agonalen Atemzügen (Schnappatmung). In diesem Stadium ist das Tier bereits klinisch tot.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis von 140 mg/kg entsprechend 0,35 ml/kg wird für alle angezeigten Verabreichungswege als ausreichend betrachtet.

Die intravenöse Anwendung sollte den Verabreichungsweg der Wahl darstellen, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Produkt auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie.

Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.

Die intravenöse Injektion sollte bei Haustieren mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit vorgenommen werden.

Bei Pferden und Rindern sollte Pentobarbital rasch injiziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Applikation 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 Tiere.

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

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

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.

10. WARTEZEIT

Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kadaver der mit diesem Produkt behandelten Tiere und die Nebenprodukte dieser Tiere nicht in die Nahrungskette gelangen und nicht für den Verzehr durch Mensch und Tier verwendet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Der Stopfen sollte nicht häufiger als 20 Mal punktiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die intravenöse Anwendung stellt den Verabreichungsweg der Wahl dar, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung unmöglich sein, so kann das Produkt bei allen genannten Tierarten auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung. Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.

- 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum und daher beim Menschen potentiell toxisch. Es kann über die Haut sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut und Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Produkt Haut- und Augenirritationen sowie allergische Reaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals) verursachen.

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand zu -Augen-Kontakt, vermeiden.
Das Produkt ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.
Während der Handhabung mit dem Produkt nicht rauchen, essen oder trinken.

Vorsehntlicher Selbstinjektion oder vorsehntliche Injektion anderer Personen vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besonders Schwangere und stillende Frauen sollten das Produkt mit größter Vorsicht verwenden. Bei der Anwendung geeignete Schutzhandschuhe tragen. Dieses Tierarzneimittel sollte nur im Beisein einer anderen Person, die im Falle einer vorsehntlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Sollte die Lösung auf die Haut verschüttet werden, oder Spritzer in die Augen gelangen, mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei erheblichen Haut- oder Augenkontakt sowie bei vorsehntlicher Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Fall vorsehntlichen Verschluckens, den Mund ausspülen und unverzüglich den Rat eines Arztes zuziehen. Es darf kein Fahrzeug gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

Information für das Gesundheitsfachpersonal im Fall von Exposition:

Notfallmaßnahmen sollten sich auf die Erhaltung der Atmung und der Herztätigkeit konzentrieren. Bei ernsthafter Intoxikation sind Maßnahmen zur Verbesserung der Ausscheidung von absorbierten Barbituraten notwendig.

Die in diesem Produkt enthaltene Pentobarbital-Konzentration kann beim Menschen nach vorsehntlicher Injektion oder Einnahme von bereits 1 ml zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen. Es wurde darüber berichtet, dass eine Pentobarbital-Natrium-Dosis von 1 g (entsprechend 2,5 ml des Produkts) beim Menschen tödlich war. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Der Verzehr von euthanasierten Tieren durch andere Tiere kann zu Intoxikation, Anästhesie und sogar zum Tod führen. Barbiturate sind zudem sehr stabil in Tierkadavern und gegenüber Kochtemperaturen. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflasche aus farblosem Typ-II-Glas zu 100 ml mit einem hellgrauen Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus farblosem Typ-II-Glas zu 250 ml mit einem dunkelgrauen Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V428872

Verschreibungspflichtig