

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Repose 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital 455,7 mg
(entspricht 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
Patentblau V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 %)	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, blaue, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Euthanasie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei mehreren Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Bei Pferden, Rindern und Schweinen ist eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum zwingend erforderlich, 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 des Tieres vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital zwingend erforderlich.

Bei intraperitonealer Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch sich das Exzitations-Risiko während der Einleitung erhöht. 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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 für den 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 erheblicher 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 hoch, dass eine versehentliche Injektion oder das Verschlucken geringer Mengen von nur 1 ml bei erwachsenen Menschen schwerwiegende Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Berichten zufolge ist eine Dosis Pentobarbital-Natrium von 1 g (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Aufgrund des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

3.6 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. 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 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 des Tierarzneimittels 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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse, intrakardiale oder 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 zwingend erforderlich.

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. Hunde- und Katzenwelpen) und nur nach geeigneter Sedierung.

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

Pferde, Rinder

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

Schweine

<ul style="list-style-type: none">- 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.- Intrakardiale Anwendung	Prämedikation obligatorisch
---	-----------------------------

Schafe, Ziegen

<ul style="list-style-type: none">- Rasche intravenöse Injektion- Intrakardiale Anwendung	Prämedikation obligatorisch bei intrakardialer Anwendung.
--	---

Hunde, Katzen

<ul style="list-style-type: none">- Intravenöse Injektion mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit.- Intrakardiale Anwendung- Intraperitoneale Anwendung (nur bei Tieren mit geringer Größe)	Prämedikation obligatorisch bei intrakardialer oder intraperitonealer Anwendung.
--	--

Kaninchen, Nagetiere, Nerze

<ul style="list-style-type: none">- Intravenöse Anwendung- Intrakardiale Anwendung- Intraperitoneale Anwendung	Prämedikation obligatorisch bei intrakardialer oder intraperitonealer 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.

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

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN51AA01.

4.2 Pharmakodynamik

Pentobarbital-Natrium ist ein Oxybarbituratderivat der Barbitursäure. Barbiturate dämpfen das gesamte zentrale Nervensystem, quantitativ sind jedoch verschiedene Bereiche in unterschiedlichem Maß betroffen, was dieses Tierarzneimittel zu einem starken Hypnotikum und Sedativum macht. Die unmittelbare Wirkung besteht in der Bewusstlosigkeit aufgrund der tiefen Anästhesie, gefolgt von einer raschen Depression des Atemzentrums (bei hoher Dosierung). Atem- und anschließender Herzstillstand führen rasch zum Tod.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Injektion in den Blutkreislauf werden Barbiturate ionisiert. Der Ionisierungsgrad hängt von der Dissoziationskonstante der Substanz und dem pH-Wert des Bluts ab. Barbiturate binden an Plasmaproteine, und im zirkulierenden Blut bildet sich ein Gleichgewicht aus gebundener und ungebundener Substanz. Der Zelleintritt kann nur in undissoziierter Form erfolgen.

Nach dem Zelleintritt kommt es wieder zur Dissoziation und es erfolgt die Bindung der Substanz an intrazelluläre Organellen.

Es wurden keine Gewebeeränderungen aufgrund des Zelleintritts und der intrazellulären Bindung beschrieben. Generell lassen sich die Wirkungen auf Gewebe als direkt und indirekt einstufen. Diese Wirkungen sind gewöhnlich schwach ausgeprägt und wenig bekannt.

Nach intrakardialer Anwendung kommt es praktisch sofort zur Bewusstlosigkeit, der Herzstillstand folgt innerhalb von 10 Sekunden.

Nach intravenöser Anwendung tritt 5-10 Sekunden nach Ende der Verabreichung Bewusstlosigkeit ein.

Der Tod folgt 5-30 Sekunden danach. Intraperitoneal wird die Euthanasie innerhalb von 3-10 Minuten erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit 100 ml oder 250 ml und Durchstechflaschen aus Polypropylen mit 100 ml oder 250 ml, mit Gummistopfen aus Bromobutyl und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml.

Umkarton mit 1 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 837660

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.2017

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

12/2024

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>).