

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung
für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen,
Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen,
Schildkröten, Eidechsen und Frösche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol 96%	100,0 mg
Pantentblau V (E131)	0,01 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Blaue, klare Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen,
Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Euthanasie von Tieren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur intrazölonischen Injektion bei Schildkröten, da die Zeit bis zum Eintreten des Todes im Vergleich zur intravenösen Verabreichung unnötig verlängert wird.

3.4 Besondere Warnhinweise

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. Das Tier sollte unbeweglich zwischen den Beinen einer Hilfsperson gehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen sind vor der Euthanasie mit einem geeigneten Beruhigungsmittel tief zu sedieren. Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Wechselwarme Tiere:

Wechselwarme Tiere sollen bei ihrer optimalen Temperatur euthanasiert werden, da sonst die Wirksamkeit unzuverlässig sein kann. Um eine spontane Wiederbelebung auszuschließen, ist der Tod des Tieres durch geeignete Maßnahmen (z.B. Zerstörung des Zentralnervensystems) sicherzustellen.

Giftschlangen:

Giftschlangen werden am besten durch die Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert, und zwar nach wohlüberlegter vorheriger Sedierung, um die Gefahr für Menschen zu minimieren.

Die *intravenöse Injektion* von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte notfalls eine ausreichende Sedierung durch den Tierarzt verabreicht werden.

Eine *intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung* darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen.

Die *intraperitoneale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung zur Folge haben. Sie darf nur nach entsprechender Sedierung durchgeführt werden. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden. Diese Art der Verabreichung ist nur für kleine Tiere geeignet.

Die *intrapulmonale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6, Nebenwirkungen) zur Folge haben und muss auf die Fälle beschränkt werden, in denen andere Injektionsarten nicht möglich sind. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden. Die Tiere müssen bei dieser Injektionsart stark sediert, bewusstlos oder betäubt sein. Bei anderen Zieltierarten darf eine intrapulmonale Injektion nicht durchgeführt werden.

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:

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe

Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.
Siehe auch Abschnitt 3.12.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Bei paravenöser Injektion besteht die Gefahr der Phlebitis bzw. Thrombophlebitis. 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 ein Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann durch Aufnahme über die Haut und durch Schlucken systemisch verfügbar sein. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist daher besondere Vorsicht vor einer versehentlichen Einnahme, Selbstinjektion oder einer versehentlichen Injektion anderer Personen geboten. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

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

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

Flüssigkeit, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei starkem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
NICHT SELBST FAHREN, da es zu Benommenheit kommen kann.

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

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.

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.
Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

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 absorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme von Mengen ab 0,8 ml bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden

ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Produkts) 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, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerungen, Zuckungen ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregungszustände, unwillkürliche Bewegung, unwillkürlicher Kotabsatz, unwillkürlicher Harnabsatz, Schnappatmung ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe, Zwerchfellkontraktion, Erbrechen Schnappatmung ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregungszustände ⁴ , Exzitation ⁵ , Atemlosigkeit, Husten ⁶ , Schnappatmung ⁶ , Atemnot ⁶

¹ Der Muskeln

² Bei Rindern, meist bei zu niedriger Dosierung

³ Eine oder mehrere nach dem Herzstillstand

⁴ Vorübergehend

⁵ Während der Einleitung. Lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

⁶ Bei intrapulmonaler Injektion

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. 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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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) 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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ZNS-Depressiva (Narkotika, Phenothiazine, Antihistaminika, usw.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Schwein, Huhn, Taube, Ziervögel: Zur intravenösen Anwendung:

Schwein: Zur intrakardialen Anwendung

Huhn, Taube, Ziervögel: Zur intrapulmonalen Anwendung

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise einmalig intravenös verabreicht. Eine intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden.

Die verschiedenen Injektionsarten und Dosierungen für jede Tierart sind unbedingt zu beachten.

Spezielle Behandlungshinweise für jede Zieltierart:

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Das Tierarzneimittel sollte als Sturzinjektion unter Druck so schnell wie möglich intravenös injiziert werden. Prämedikation ist unbedingt erforderlich. Bei Rindern kann besonders bei Unterdosierung in Einzelfällen Keuchen auftreten.

Hunde und Katzen

Die intravenöse Verabreichung sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit (beim Hund ca. 1,2 ml/s) bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.

Schweine

Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Anwendungsart hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (Vena cava cranialis bei Tieren ≤ 100 kg Körpergewicht und/oder Ohrvene bei Tieren ab 8 kg Körpergewicht) oder intrakardial sein (bei Tieren ≤ 100 kg Körpergewicht).

Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte das Tierarzneimittel mit steriler, isotonischer (0,9%) Natriumchloridlösung im Mischungsverhältnis 1:1 verdünnt werden.

Die Injektionsdauer kann je nach Alter und Körpergewicht des Schweins 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht) betragen.

Siehe auch Abschnitt 3.4.

Hühner, Tauben, Ziervögel

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Applikation. Nur bei Tieren, deren periphere Gefäße kollabieren bzw. nicht zugänglich sind, beispielsweise aufgrund von Kreislaufversagen oder Hämatombildung, kann eine intrapulmonale Injektion vorgenommen werden. Dazu wird die Kanüle in dorso-ventraler Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule (3. oder 4. Interkostalraum zwischen Wirbelsäule und Skapula) in die Lunge eingeführt.

Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Es wird in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein.

	Anwendungsart	Tierarzneimittel (ml) pro kg Körpergewicht (KGW)	Pentobarbital Dosis (mg/kg Körpergewicht KGW)
Pferde	Intravenös	0,8 ml pro 4,5 - 5 kg	80 – 89 mg/kg
Rinder	Intravenös	0,8 – 1,6 ml pro 10 kg	40 – 80 mg/kg
Schafe und Ziegen	Intravenös	2,0 – 3,0 ml pro 10 kg	100 - 150 mg/kg
Schweine	Intravenös oder	0,16 ml pro 1,0 kg bei KGW < 30 kg	80 mg pro 1,0 kg bei KGW < 30 kg
	intrakardial	0,08 ml pro 1,0 kg bei KGW > 30 kg	40 mg pro 1,0 kg bei KGW > 30 kg
Hunde	Intravenös	0,8 ml pro 3-5 kg	80 – 133 mg/kg
	Intrakardial oder intraperitoneal	0,8 ml pro 3-4 kg	100 – 133 mg/kg
Katzen	Intravenös	0,8 ml pro 2-3 kg	133 – 200 mg/kg
	Intrakardial oder intraperitoneal	0,8 ml pro 1 kg	400 mg/kg
Nerze, Iltisse	Intravenös oder intrakardial	0,8 ml pro Tier	400 mg pro Tier
Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse	Intravenös oder intrakardial	0,8 ml pro 1-2 kg	200 – 400 mg/kg
		0,8 ml pro 0,5-1 kg	400 – 800 mg/kg
Hühner, Tauben, Ziervögel	Intravenös oder intrapulmonal	0,8 – 1,6 ml pro 1 kg	400 – 800 mg/kg
Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche	In die Körperhöhle in der Nähe des Herzens oder intrapulmonal	0,4 – 0,8 ml pro Tier	200 – 400 mg pro Tier

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

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 Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden. Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN51AA01

4.2 Pharmakodynamik

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Die akute letale Dosis liegt bei Hund und Katze zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht intravenös.

Zur Tötung von Tieren werden stark überhöhte Dosierungen angewendet. Die Injektion von Pentobarbital gilt allgemein als eine der humansten und sichersten Methoden zur Euthanasie von Groß- und Kleintieren in der tierärztlichen Praxis und im Labor, wobei der intravenösen Anwendung der Vorzug zu geben ist.

Warmblütige Tiere verlieren schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Bei wechselwarmen Tieren tritt der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, mehr oder weniger verzögert ein. 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 ziemlich gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber erreicht, eine Anreicherung im Fettgewebe findet nicht statt. 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) oder Polypropylen-Durchstechflaschen mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionslösung

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402340.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.12.2016

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Pentobarbital-Natrium 500,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml bzw. 250 ml Injektionslösung

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402340.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche (Etikett; 100 ml, 250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Euthadorm 500 mg/ml

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Pentobarbital-Natrium 500,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervogel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Frösche

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium	500 mg
-----------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96%	100,0 mg
Pantentblau V (E131)	0,01 mg

Blaue, klare Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch.

4. Anwendungsgebiet(e)

Euthanasie von Tieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur intrazölonischen Injektion bei Schildkröten, da die Zeit bis zum Eintreten des Todes im Vergleich zur intravenösen Verabreichung unnötig verlängert wird.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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. Das Tier sollte unbeweglich zwischen den Beinen einer Hilfsperson gehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen sind vor der Euthanasie mit einem geeigneten Beruhigungsmittel tief zu sedieren. Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Wechselwarme Tiere:

Wechselwarme Tiere sollen bei ihrer optimalen Temperatur euthanasiert werden, da sonst die Wirksamkeit unzuverlässig sein kann. Um eine spontane Wiederbelebung auszuschließen, ist der Tod des Tieres durch geeignete Maßnahmen (z.B. Zerstörung des Zentralnervensystems) sicherzustellen.

Giftschlangen:

Giftschlangen werden am besten durch die Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert, und zwar nach wohlüberlegter vorheriger Sedierung, um die Gefahr für Menschen zu minimieren.

Die *intravenöse Injektion* von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte notfalls eine ausreichende Sedierung durch den Tierarzt verabreicht werden.

Eine *intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung* darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen.

Die *intraperitoneale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung zur Folge haben. Sie darf nur nach entsprechender Sedierung durchgeführt werden. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden. Diese Art der Verabreichung ist nur für kleine Tiere geeignet.

Die *intrapulmonale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) zur Folge haben und muss auf die Fälle beschränkt werden, in denen andere Injektionsarten nicht möglich sind. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden. Die Tiere müssen bei dieser Injektionsart stark sediert, bewusstlos oder betäubt sein. Bei anderen Zieltierarten darf eine intrapulmonale Injektion nicht durchgeführt werden.

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:

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht. Siehe auch Abschnitt „Wartezeit(en)“.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Bei paravenöser Injektion besteht die Gefahr der Phlebitis bzw. Thrombophlebitis. 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 eingeschlafert 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 ein Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann durch Aufnahme über die Haut und durch Schlucken systemisch verfügbar sein. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist daher besondere Vorsicht vor einer versehentlichen Einnahme, Selbstinjektion oder einer versehentlichen Injektion anderer Personen geboten. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

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

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

Flüssigkeit, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei starkem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Benommenheit kommen kann.

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

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. Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten. Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

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 absorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme von Mengen ab 0,8 ml bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Produkts) 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-Depressiva (Narkotika, Phenothiazine, Antihistaminika, usw.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerze, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerungen, Zuckungen ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregungszustände, unwillkürliche Bewegungen, unwillkürlicher Kotabsatz, unwillkürlicher Harnabsatz, Schnappatmung ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe, Zwerchfellkontraktion, Erbrechen Schnappatmung ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregungszustände ⁴ , Exzitation ⁵ , Atemlosigkeit, Husten ⁶ , Schnappatmung ⁶ , Atemnot ⁶

¹ Der Muskeln

² Bei Rindern, meist bei zu niedriger Dosierung

³ Eine oder mehrere nach dem Herzstillstand

⁴ Vorübergehend

⁵ Während der Einleitung. Lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

⁶ Bei intrapulmonaler Injektion

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) 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

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Schwein, Huhn, Taube, Ziervögel: Zur intravenösen Anwendung:

Schwein: Zur intrakardialen Anwendung

Huhn, Taube, Ziervögel: Zur intrapulmonalen Anwendung

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise einmalig intravenös verabreicht. Eine intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden. Die verschiedenen Injektionsarten und Dosierungen für jede Tierart sind unbedingt zu beachten.

	Anwendungsart	Tierarzneimittel (ml) pro kg Körpergewicht (KGW)	Pentobarbital Dosis (mg/kg Körpergewicht KGW)
Pferde	Intravenös	0,8 ml pro 4,5 - 5 kg	80 – 89 mg/kg
Rinder	Intravenös	0,8 – 1,6 ml pro 10 kg	40 – 80 mg/kg
Schafe und Ziegen	Intravenös	2,0 – 3,0 ml pro 10 kg	100 - 150 mg/kg
Schweine	Intravenös oder intrakardial	0,16 ml pro 1,0 kg bei KGW < 30 kg	80 mg pro 1,0 kg bei KGW < 30 kg
		0,08 ml pro 1,0 kg bei KGW > 30 kg	40 mg pro 1,0 kg bei KGW > 30 kg
Hunde	Intravenös	0,8 ml pro 3-5 kg	80 – 133 mg/kg
	Intrakardial oder intraperitoneal	0,8 ml pro 3-4 kg	100 – 133 mg/kg
Katzen	Intravenös	0,8 ml pro 2-3 kg	133 – 200 mg/kg
	Intrakardial oder intraperitoneal	0,8 ml pro 1 kg	400 mg/kg
Nerze, Iltisse	Intravenös oder intrakardial	0,8 ml pro Tier	400 mg pro Tier
Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse	Intravenös oder intrakardial	0,8 ml pro 1-2 kg	200 – 400 mg/kg
	Intraperitoneal	0,8 ml pro 0,5-1 kg	400 – 800 mg/kg
Hühner, Tauben, Ziervögel	Intravenös oder intrapulmonal	0,8 – 1,6 ml pro 1 kg	400 – 800 mg/kg
Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche	In die Körperhöhle in der Nähe des Herzens oder intrapulmonal	0,4 – 0,8 ml pro Tier	200 – 400 mg pro Tier

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Das Tierarzneimittel sollte als Sturzinjektion unter Druck so schnell wie möglich intravenös injiziert werden. Prämedikation ist unbedingt erforderlich. Bei Rindern kann besonders bei Unterdosierung in Einzelfällen Keuchen auftreten.

Hunde und Katzen

Die intravenöse Verabreichung sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit (beim Hund ca. 1,2 ml/s) bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.

Schweine

Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Anwendungsart hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (Vena cava cranialis bei Tieren ≤ 100 kg Körpergewicht und/oder Ohrvene bei Tieren ab 8 kg Körpergewicht) oder intrakardial sein (bei Tieren ≤ 100 kg Körpergewicht).

Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte das Tierarzneimittel mit steriler, isotonischer (0,9%) Natriumchloridlösung im Mischungsverhältnis 1:1 verdünnt werden.

Die Injektionsdauer kann je nach Alter und Körpergewicht des Schweins 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht) betragen.

Siehe auch Abschnitt „*Besondere Warnhinweise*“.

Hühner, Tauben, Ziervögel

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Applikation. Nur bei Tieren, deren periphere Gefäße kollabieren bzw. nicht zugänglich sind, beispielsweise aufgrund von Kreislaufversagen oder Hämatombildung, kann eine intrapulmonale Injektion vorgenommen werden. Dazu wird die Kanüle in dorso-ventraler Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule (3. oder 4. Interkostalraum zwischen Wirbelsäule und Skapula) in die Lunge eingeführt.

Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Es wird in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

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

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402340.00.00

Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) oder Polypropylen-Durchstechflaschen mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton. Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung. Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung. Packung mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung. Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionslösung.

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel
--