

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narkodorm 182,3 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Mäuse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital 182,3 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%	153,8 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Allgemeinnarkose bei Hunden und Katzen.

Zur schmerzlosen Tötung von Pferden, Hunden, Katzen, Nerzen, Iltissen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Ratten, Hühnern, Tauben, Ziervögeln, kleinen Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Fröschen, Mäusen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Narkosen bei Tieren mit Herzinsuffizienz
- Operationen im Hals/Kopfbereich ohne Atropin-Prämedikation
- Langzeitnarkosen durch wiederholte Injektion
- Sectio caesarea
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schock

3.4 Besondere Warnhinweise

Pferd:

Pferde 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 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 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 erforderlichenfalls vorab 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 3.6) 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 und Ziervögeln 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 zu euthanasierende 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:

Auf 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.

Eine Intubation im Rahmen einer Narkose wird empfohlen. Insbesondere brachyzephe Hunderassen sollen intubiert werden, um mechanische Verlegungen während der Narkose zu vermeiden.

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

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 Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden. Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

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

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt. Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen. Personen mit Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besonders Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht verwenden. Schutzhandschuhe tragen. 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.

Injektionslösung, 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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rat zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

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

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

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 resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels) 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, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch, Maus:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ¹ Atemdepression ² , Atemstillstand ² verlängerte Erholungsphase
--	--

¹ Leicht; bei Narkoseeinleitung, nach subnarkotischen Dosen. Postnarkotisch bei Hund und Katze

² In tiefer Narkose bzw. bei zu schneller intravenöser Applikation bei Hund und Katze

³ Bei Hund und Katze mit Gefahr der Unterkühlung

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:

Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. 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

- morphinähnliche Analgetika: Wirkungsverlängerung, Atemdepression
- Xylazin: verstärkte atem- und kardiodepressive Wirkung
- Phenytoin: Elimination von Phenytoin verzögert
- Lidocain: erhöhte Toxizität bei Lidocain-Vergiftungen
- Chloramphenicol: Verlängerung der Barbituratwirkung und verlängerter Nachschlaf
- Neostigmin, Dexamethason: Antagonismus gegen Pentobarbital
- Salicylat: Verdrängung von Pentobarbital aus der Plasmaproteinbindung

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Narkose

Zur intravenösen und intraabdominalen Anwendung.

Die angegebenen Dosierungen sind unverbindliche Richtwerte, die entsprechend den individuellen Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen sind. Besonders bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden reichen oft erheblich niedrigere Dosierungen aus.

Hund, Katze

25-35 mg Pentobarbital/kg KGW, entsprechend

0,14-0,19 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW intravenös oder intraabdominal

Die intravenöse Injektion soll langsam erfolgen, wobei bei gesunden Tieren das erste Drittel der Dosis zügig in etwa 20 Sekunden injiziert werden kann. Bei Prämedikation mit anderen Substanzen ist die Pentobarbital-Dosis entsprechend anzupassen.

Euthanasie

Zur intravenösen, intrakardialen, intraabdominalen, intraperitonealen oder intrapulmonalen Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise rasch intravenös verabreicht. Eine schnelle, schmerzlose und sichere Wirkung ist aber auch bei einmaliger intraperitonealer, intrabdominaler oder intrakardialer Injektion gewährleistet, sofern die intravenöse Anwendung nicht möglich ist. In diesen Fällen sind Hunde und Katzen vor der Euthanasie unbedingt zu sedieren oder zu anästhesieren.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und dem Ort der Anwendung. Daher sind die verschiedenen Injektionsarten und Dosierungen für jede Tierart unbedingt zu beachten (siehe Dosierungstabelle).

Die intravenöse Verabreichung sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Beim Pferd wird das Tierarzneimittel als Sturzinjektion unter Druck verabreicht. Eine Prämedikation ist beim Pferd unbedingt erforderlich.

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Nur bei Patienten, deren periphere Gefäße nicht zugänglich sind (z.B. Kreislaufversagen, Hämatombildung), sollte eine intrapulmonale Injektion durchgeführt 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. Die Tiere müssen zuvor stark sediert, bewusstlos oder betäubt sein.

Hunde

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.	1 ml je 1,5 – 2,5 kg KGW
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Hunden	1 ml je 1,5 – 2 kg KGW

Katzen

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.	1 ml je 1,5 – 2 kg KGW
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Katzen	1 ml je 0,5 kg KGW

Nerze, Iltisse

Intravenös	2 ml je Tier
Intrakardial bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren mit ca. 4 cm langer Kanüle von der Brustbeinspitze in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren	2 ml je Tier

Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse

Intravenös	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intrakardial bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intraperitoneal, intraabdominal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,25 – 0,5 kg KGW

Hühner, Tauben, Ziervögel

Intravenös	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intrapulmonal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW

Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Injektion in die Körperhöhle nahe dem Herzen. Der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten.	1 ml – 2 ml je Tier
---	---------------------

Pferd, Pony

Intravenös als Sturzinjektion Eine Prämedikation ist unbedingt erforderlich.	1 ml je 2,25 – 2,5 kg KGW
---	---------------------------

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kommt es zu Atemstillstand und Kreislaufkollaps. Es ist symptomatisch zu behandeln, zur Erhaltung der Atem- und Kreislauffunktion ist Beatmung notwendig.

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 ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05CA01

QN51AA01

4.2 Pharmakodynamik

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäure-Derivate. Es gehört zu den klassischen Barbituraten mit mittellanger Wirkung. Es führt mit steigender Dosis zur Sedation. Hypnose und schließlich Narkose. Bei Überdosierung kommt es zum Atem- und anschließend zum Herzstillstand. Die narkotische Wirkung setzt nach intravenöser Injektion mit einer Latenz von ca. 3-5 Minuten ein, bedingt durch geringere Lipidlöslichkeit und damit verzögertem Durchtritt durch die Blut-Hirn-Schranke. Bei intraabdominaler Injektion tritt eine Verzögerung von bis zu 20 Minuten ein. Barbiturate besitzen keine analgetische Eigenwirkung, die Schmerzunempfindlichkeit tritt erst durch Bewusstlosigkeit ein. Die Dauer der chirurgischen Toleranz hält je nach Tierart und Dosierung bis zu 60 Minuten an. Es folgt ein langer Nachschlaf, der bis zu 6-8 Stunden anhalten kann und v. a. beim Hund auch von postnarkotischen Exzitationen begleitet sein kann. Pentobarbital beeinflusst den Kreislauf wenig, es kann zu einem Anstieg der Herzfrequenz kommen. Es wirkt jedoch atemdepressiv bis hin zu kurzzeitigen Atemstillständen. Insbesondere bei zu tiefer Narkose kann Cheyne-Stokessche Atmung auftreten. Vegetative Reflexe werden kaum gedämpft, daher ist eine Atropin-Prämedikation empfehlenswert.

Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

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 intravenöse, intrakardiale, intrapulmonale, intraabdominale oder intraperitoneale Injektion von Pentobarbital ist eine der humansten und sichersten Methoden zur Euthanasie von Groß- und Kleintieren in der tierärztlichen Praxis und im Labor. Die Tiere fallen schnell in einen tiefen Schlaf, der bei

Warmblütern rasch, schmerz- und reflexlos und ohne Exzitationen in den Tod durch Herz- und Atemstillstand übergeht.

Bei wechselwarmen Tieren tritt der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit mehr oder weniger verzögert ein.

4.3 Pharmakokinetik

Pentobarbital wird schnell und gleichmäßig im Organismus verteilt. Eine Umverteilung und Anreicherung im Fettgewebe wie beispielsweise bei den Thiobarbituraten findet nicht statt. Die höchsten Konzentrationen können in der Leber gemessen werden.

Die Metabolisierung findet in der Leber statt, es entstehen durch Seitenkettenoxidation pharmakologisch unwirksame Metaboliten. Die Elimination erfolgt renal.

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: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

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)

6750333.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.12.2003

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

Narkodorm 182,3 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Mäuse

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Pentobarbital 182,3 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Narkose: Zur intravenösen und intraabdominalen Anwendung.

Euthanasie: Zur intravenösen, intrakardialen, intraabdominalen, intraperitonealen oder intrapulmonalen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden."

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30° C lagern.

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

6750333.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narkodorm 182,3 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Mäuse

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital 182,3 mg

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Narkose: Zur intravenösen und intraabdominalen Anwendung.

Euthanasie: Zur intravenösen, intrakardialen, intraabdominalen, intraperitonealen oder intrapulmonalen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden."

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Narkodorm 182,3 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Mäuse

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital	182,3 mg
---------------	----------

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 96%	153,8 mg
-------------	----------

Klare, farblose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Allgemeinnarkose bei Hunden und Katzen.

Zur schmerzlosen Tötung von Pferden, Hunden, Katzen, Nerzen, Iltissen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Ratten, Hühnern, Tauben, Ziervögeln, kleinen Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Fröschen Mäusen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Narkosen bei Tieren mit Herzinsuffizienz
- Operationen im Hals/Kopfbereich ohne Atropin-Prämedikation
- Langzeitnarkosen durch wiederholte Injektion
- Sectio caesarea
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schock

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Pferd:

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

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 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 erforderlichenfalls vorab 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 und Ziervögeln 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 zu euthanasierende 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:

Auf 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.

Eine Intubation im Rahmen einer Narkose wird empfohlen. Insbesondere brachycephale Hunderassen sollen intubiert werden, um mechanische Verlegungen während der Narkose zu vermeiden.

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

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 Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schlaf und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel das Auge reizen und Reizungen der Haut sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

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

Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen.

Personen mit Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besonders Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht verwenden. Schutzhandschuhe tragen. 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.

Injektionslösung, 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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

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

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

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 resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

Trächtigkeit und Laktation:

Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. 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:

- Morphinähnliche Analgetika: Wirkungsverlängerung, Atemdepression
- Xylazin: verstärkte atem- und kardiodepressive Wirkung
- Phenytoin: Elimination von Phenytoin verzögert
- Lidocain: erhöhte Toxizität bei Lidocain-Vergiftungen
- Chloramphenicol: Verlängerung der Barbituratwirkung und verlängerter Nachschlaf
- Neostigmin, Dexamethason: Antagonismus gegen Pentobarbital
- Salicylat: Verdrängung von Pentobarbital aus der Plasmaproteinbindung

Überdosierung:

Bei Überdosierung kommt es zu Atemstillstand und Kreislaufkollaps. Es ist symptomatisch zu behandeln, zur Erhaltung der Atem- und Kreislauffunktion ist Beatmung notwendig.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch, Maus:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ¹ Atemdepression ² , Atemstillstand ² verlängerte Erholungsphase
--	--

¹ Leicht; bei Narkoseeinleitung, postnarkotisch, bei Unterdosierung

² Nach Unterdosierung. In tiefer Narkose bzw. bei zu schneller intravenöser Applikation

³ mit Gefahr der Unterkühlung

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

Narkose

Zur intravenösen und intraabdominalen Anwendung.

Die angegebenen Dosierungen sind unverbindliche Richtwerte, die entsprechend den individuellen Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen sind. Besonders bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden reichen oft erheblich niedrigere Dosierungen aus.

Hund, Katze

25-35 mg Pentobarbital/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend

0,14-0,19 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW intravenös oder intraabdominal.

Die intravenöse Injektion soll langsam erfolgen, wobei bei gesunden Tieren das erste Drittel der Dosis zügig in etwa 20 Sekunden injiziert werden kann. Bei Prämedikation mit anderen Substanzen ist die Pentobarbital-Dosis entsprechend anzupassen.

Euthanasie

Zur intravenösen, intrakardialen, intraabdominalen, intraperitonealen oder intrapulmonalen Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise rasch intravenös verabreicht. Eine schnelle, schmerzlose und sichere Wirkung ist aber auch bei einmaliger intraperitonealer, intrabdominaler oder intrakardialer Injektion gewährleistet, sofern die intravenöse Anwendung nicht möglich ist. In diesen Fällen sind Hunde und Katzen vor der Euthanasie unbedingt zu sedieren oder zu anästhesieren.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und dem Ort der Anwendung. Daher sind die verschiedenen Injektionsarten und Dosierungen für jede Tierart unbedingt zu beachten (siehe Dosierungstabelle).

Die intravenöse Verabreichung sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Beim Pferd wird das Tierarzneimittel als Sturzinjektion unter Druck verabreicht. Eine Prämedikation ist beim Pferd unbedingt erforderlich.

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Nur bei Patienten, deren periphere Gefäße nicht zugänglich sind (z.B. Kreislaufversagen, Hämatombildung), sollte eine intrapulmonale Injektion durchgeführt 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. Die Tiere müssen zuvor stark sediert, bewusstlos oder betäubt sein.

Hunde

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.	1 ml je 1,5 – 2,5 kg KGW
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Hunden	1 ml je 1,5 – 2 kg KGW

Katzen

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.	1 ml je 1,5 – 2 kg KGW
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Katzen	1 ml je 0,5 kg KGW

Nerze, Iltisse

Intravenös	2 ml je Tier
Intrakardial bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren mit ca. 4 cm langer Kanüle von der Brustbeinspitze in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren	2 ml je Tier

Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse

Intravenös	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intrakardial bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intraperitoneal, intraabdominal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,25 – 0,5 kg KGW

Hühner, Tauben, Ziervögel

Intravenös	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intrapulmonal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW

Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Injektion in die Körperhöhle nahe dem Herzen. Der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten.	1 ml – 2 ml je Tier
---	---------------------

Pferd, Pony

Intravenös als Sturzinjektion Eine Prämedikation ist unbedingt erforderlich.	1 ml je 2,25 – 2,5 kg KGW
---	---------------------------

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung*“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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: 28 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

6750333.00.00

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

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