

B. PACKUNGSBEILAGE PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Euthoxin 500 mg/ml, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält: Pentobarbital 455,7 mg
(entsprechend 500 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:
Erythrosin rot (E127) 0,05 mg

Injektionslösung.
Klare, rosa Lösung

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Pferde, Rinder, Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Euthanasie

5. Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.
Nicht für die intrazölonische Injektion in Schildkröten, da die Zeit bis zum Eintreten des Todes verglichen mit der intravenösen Verabreichung, unnötig verlängert werden kann.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um das Risiko einer Zentralnervensystem-Erregung zu reduzieren, empfiehlt es sich, die Einschläferung an einem ruhigen Ort durchzuführen.

Bei Schweinen wurde gezeigt, dass ein direkter Zusammenhang zwischen körperlichem Zwang und dem Grad der Erregung und Unruhe besteht. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit so wenig körperlichem Zwang wie möglich durchgeführt werden.

In Einzelfällen - insbesondere bei fixierten Tieren - kann es während der Verabreichung zu Unruhe/Erregung kommen, die zu einer versehentlichen paravenösen Verabreichung des Produkts führt. Da eine sichere intravenöse Injektion bei Schweinen schwierig ist, wird eine angemessene Sedierung des Tieres vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital empfohlen. Die Verabreichung über die marginale Ohrvene sollte zumindest anfangs ohne Fixierung erfolgen. Die Tiere sollten zwischen den Beinen einer helfenden Person fixiert werden. Wenn eine Fixierung notwendig ist, sollte eine Schnauzenleine verwendet werden.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Beruhigungsmittel verwendet werden, um vor dem Einschlafen eine tiefe Sedierung hervorzurufen und es sollte eine alternative Einschläferungsmethode zur Verfügung stehen, falls dies notwendig werden sollte.

Beim Einschlafen von **wechselwarmen Tieren** muss das Tier bei seiner bevorzugten optimalen Temperatur gehalten werden, da sonst keine zuverlässige Wirkung erzielt werden kann. Es sollten artgerechte Maßnahmen (z.B. Bolzenschussmethode zur Rückenmarkzerstörung) ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Einschläferung vollständig und eine spontane Wiederbelebung nicht möglich ist.

Giftschlangen werden am besten durch Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens eingeschlafert, wobei eine vorherige Sedierung mit Bedacht vorgenommen werden sollte, um Gefahr für den Menschen zu minimieren.

Die **intravenöse** Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine Zentralnervensystem-Erregung hervorrufen und der Tierarzt sollte eine angemessene Sedierung verabreichen, wenn er dies für notwendig hält. Es müssen Maßnahmen ergriffen werden, um eine perivaskuläre Verabreichung (z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters) zu vermeiden.

Der **intraperitoneale** Verabreichungsweg kann einen verlängerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko von Zentralnervensystem-Erregung verursachen. Die intraperitoneale Verabreichung darf nur nach entsprechender Sedierung erfolgen. Es müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Verabreichung in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Absorptionskapazität zu vermeiden. Diese Art der Verabreichung ist nur für kleine Säugetiere geeignet.

Intrakardiale Injektionen dürfen nur verwendet werden, wenn das Tier stark sediert, bewusstlos oder narkotisiert ist.

Der **intrapulmonale** Verabreichungsweg kann einen verlängerten Wirkungseintritt mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen, wie in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt, verursachen und muss auf die Fälle beschränkt werden, in denen andere Verabreichungswege nicht möglich sind. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen angewendet werden. Die Tiere müssen stark sediert, bewusstlos oder narkotisiert sein, bevor dieser Verabreichungsweg angewendet wird. Die intrapulmonale Verabreichung darf bei keiner anderen Zieltierart angewendet werden.

Prüfen Sie regelmäßig, bis zu etwa 10 Minuten nach der Verabreichung, ob Lebenszeichen zurückkehren (Atmung, Herzschlag, Hornhautreflex). In klinischen Studien wurde festgestellt, dass Lebenszeichen zurückkehren können. In diesem Fall wird empfohlen, die Verabreichung mit dem 0,5- bis 1-fachen der empfohlenen Dosis zu wiederholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

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

Im Falle einer versehentlichen Verabreichung an ein Tier, das nicht eingeschläfert werden soll, sind Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Verwendung von Analeptika geeignet.

Schweine und Kleintiere: Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Verabreichungsweg(e) und Verabreichungsmethode“ für Empfehlungen zur Verdünnung des Produkts.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels bei der Verabreichung an Tiere:

Pentobarbital ist ein starkes Medikament, das beim Menschen toxisch wirkt - besondere Vorsicht ist geboten, um versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Führen Sie dieses Tierarzneimittel nur in einer nadellosen Spritze mit, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Die systemische Aufnahme (einschließlich der Absorption über die Haut oder Augen) von Pentobarbital führt zu Sedierung, Schlafinduktion sowie ZNS- und Atemdepression. Die Konzentration von Pentobarbital im Produkt ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme von Mengen bis zu 1 ml bei erwachsenen Menschen schwere Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Es wurde berichtet, dass eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entspricht 2 ml des Produkts) beim Menschen tödlich ist.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut und den Augen, einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt. Tragen Sie beim Umgang mit diesem Produkt geeignete Schutzhandschuhe - Pentobarbital kann über Haut und Schleimhäute aufgenommen werden.

Darüber hinaus kann dieses Produkt reizend auf das Auge wirken und Hautreizungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (aufgrund des Vorhandenseins von Pentobarbital und Benzylalkohol). Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital oder einen der anderen Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt sollte nur in Anwesenheit einer anderen Person angewendet werden, die im Falle einer versehentlichen Exposition helfen kann. Belehren Sie diese Person, falls sie kein medizinisches Fachpersonal ist, über die Risiken des Produkts.

Nach Verabreichung dieses Produkts tritt innerhalb von 10 Sekunden ein Kollaps ein. Falls das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung steht, sollten die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht hat, sowie alle anderen anwesenden Personen darauf achten, einen sicheren Abstand zum Tier zu halten, um Verletzungen zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Exposition sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

Haut - Sofort mit Wasser und anschließend gründlich mit Seife und Wasser waschen. Sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Augen - Sofort mit viel kaltem Wasser ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Verschlucken - Mund ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Warm halten und Ruhe bewahren.

Versehentliche Selbstinjektion - DRINGEND ärztlichen Rat einholen (Packungsbeilage mitnehmen) und den ärztlichen Dienst über die Barbituratvergiftung informieren. Lassen Sie das Tier nicht unbeaufsichtigt.

NICHT FAHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

Dieses Produkt ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Für den Arzt: Es sollten dringende Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atemwege und der Herzfunktion ergriffen werden. Bei schweren Vergiftungen sollten zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, um die Ausscheidung des Barbiturats zu fördern. Geben Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung.

Informationen für die Gesundheitsfachkraft im Falle der Exposition:

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme von Mengen ab 1 ml bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden Zentralnervensystem-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittel) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Kadaver von Tieren, die mit diesem Produkt eingeschläfert wurden, sollten in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung entsorgt werden. Kadaver von Tieren, die mit diesem Produkt eingeschläfert wurden, sollten wegen des Risikos einer Sekundärintoxikation nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Wenn Einschläferung notwendig ist, kann das Tierarzneimittel schwangeren oder laktierenden Tieren verabreicht werden.

Das erhöhte Körpergewicht von trächtigen Tieren sollte bei der Berechnung der Dosis in Betracht gezogen werden. Wann immer möglich, sollte das Tierarzneimittel intravenös injiziert werden. Der Fötus darf nicht früher als 25 Minuten nach der Bestätigung des Todes der Mutter aus dem mütterlichen Körper (z.B. zu Untersuchungszwecken) entfernt werden. In diesem Fall muss der Fötus auf Lebenszeichen untersucht und, falls erforderlich, separat eingeschläfert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Präparats aufgrund der verminderten Kreislauffunktion verzögern kann, ist dies möglicherweise klinisch nicht bemerkbar, da auch ZNS-dämpfende Medikamente (Opiode, α 2-Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital verstärken können.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, es sei denn, es handelt sich um sterile, isotonische Natriumchloridlösung (0,9%).

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Pferde, Rinder, Schweine.

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerung, Zuckungen ¹
--	---

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Agonale Atmung ^{2,3}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erregung Unwillkürliche Bewegung Unwillkürliche Defäkation Unwillkürliches Wasserlassen Agonale Atmung ⁴
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Berichte)	Krampfanfälle Schluckauf Erbrechen Erregung ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Atembeschwerden ² Husten ² Reizung der Anwendungsstelle ⁶

¹ Nach der Injektion können leichte Muskelzuckungen auftreten.

² Nach Verabreichung über den intrapulmonalen Weg können Symptome wie Kurzatmigkeit auftreten.

³ Ein oder wenige Atemzüge nach Herzstillstand.

⁴ Bei Rindern kann dies selten auftreten, wenn Pentobarbital in einer geringeren als der empfohlenen Dosis verabreicht wird.

⁵ Vorübergehend

⁶ Barbiturate können bei subkutaner oder perivaskulärer Verabreichung Reizungen verursachen.

Bei einer perivaskulären Injektion oder einer Injektion in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit kann sich der Tod verzögern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit eines Produkts. 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

www.eenbijkwerkingmelden-dieren.be

oder per E-Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Je nach Art und Umständen kann dieses Tierarzneimittel über verschiedene Wege verabreicht werden. Die anwendbare Dosis hängt von der Tierart und dem Verabreichungsweg ab. Daher sollten die im Dosierungsschema beschriebenen Anweisungen genau befolgt werden:

Intravenöse Anwendung

Der intravenöse Verabreichungsweg sollte normalerweise gewählt werden und es sollte eine ausreichende Sedierung verabreicht werden, wenn der behandelnde Tierarzt dies für notwendig erachtet. Bei Pferden und Rindern ist Prämedikation obligatorisch.

Intrakardiale Anwendung

Wenn die intravenöse Verabreichung schwierig ist, und nur nach starker Sedierung oder bei Narkose, kann das Tierarzneimittel allen Zieltierarten, außer Vogelarten, intrakardial verabreicht werden.

Intraperitoneale Anwendung

Alternativ kann nur für kleine Tiere eine Verabreichung über den intraperitonealen Weg verwendet werden, jedoch nur nach passender Sedierung.

Intrapulmonale Anwendung

Die intrapulmonale Verabreichung darf nur **als letztes Mittel** eingesetzt werden und nur dann, wenn das Tier stark sediert, bewusstlos oder betäubt ist und keine Reaktion auf schädliche Reize zeigt. Diese Art der Verabreichung kann nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden.

Empfehlungen für die Verdünnung des Tierarzneimittels

Schweine (bei Verabreichung in der Ohrvene) und kleine Tiere (Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel): Zur Erleichterung der Verabreichung sollte das Tierarzneimittel mit isotonischer (0,9%) Natriumchloridlösung in einem Mischungsverhältnis von 1:1 verdünnt werden, bevor es mit Nadeln, die dünner als 20 G sind, verabreicht wird.

Dosiertabelle:

<u>Zieltierart</u>	<u>Weg</u>	<u>Dosis, ausgedrückt in ml des Produkts</u>	<u>Dosis, ausgedrückt in mg Pentobarbital-Natrium</u>
<u>Pferde</u> Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (schnelle Injektion)	1,0 ml pro 5 kg	100 mg pro kg
<u>Rinder</u> Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Bei Rindern, insbesondere bei niedrigeren Dosen, kann in Einzelfällen Keuchen observiert werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (schnelle Injektion)	1-2 ml pro 10 kg	50 mg bis 100 mg pro kg
<u>Schweine</u> Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Der Verabreichungsweg hängt vom Alter und Gewicht des Individuums ab und kann intravenös (vena cava cranialis oder Ohrvene) oder intrakardial sein. Die Injektionsdauer kann - je nach Alter und Körpergewicht des	Intravenös (vena cava cranialis) durch schnelle Injektion	0,16 ml pro kg bis 30 kg 0,08 ml pro kg über 30 kg	80 mg pro kg bis 30 kg 40 mg pro kg über 30 kg
	Intravenös (Ohrvene) durch schnelle Injektion nach Verdünnung mit isotonischer (0,9%) NaCl-Lösung in einem Verhältnis von 1:1	0,16 ml pro kg bis 30 kg 0,08 ml pro kg über 30 kg	80 mg pro kg bis 30 kg 40 mg pro kg über 30 kg
	Intrakardial (bei bewusstlosen oder		80 mg pro kg bis 30 kg 40 mg pro kg über 30 kg

Schweins - von 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht) variieren.	stark sedierten/narkotisierten Tieren)	0,16 ml pro kg bis 30 kg 0,08 ml pro kg über 30 kg	
<u>Hunde & Katzen</u>	Intravenös; langsame, kontinuierliche Injektion bis zur Bewusstlosigkeit, dann schnelle Injektion der Restmenge Intrakardial und intraperitoneal: bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	1,0 ml pro 4 kg Hund 1,0 ml pro 3 kg Katze 1,0 ml pro 3 kg Hund 1,0 ml pro 2 kg Katze	125 mg pro kg Hund 166 mg pro kg Katze 166 mg pro kg Hund 250 mg pro kg Katze
<u>Nerze, Iltisse</u>	Intravenös Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	1,0 ml pro Tier	500 mg pro Tier
<u>Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse</u>	Intravenös Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren) Intraperitoneal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	1,0 ml pro 1,5 kg 1,0 ml pro 1kg	333 mg pro kg 500 mg pro kg
<u>Hühner, Tauben, Ziervögel</u> Die bevorzugte Methode bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Wenn keine Venepunktion durchgeführt werden kann (z.B. aufgrund von Hämatomen, Zusammenbruch des Herz-Kreislauf - Systems) kann eine intrapulmonale Injektion eine Option sein. Bei Vögeln wird eine intrapulmonale Injektion durchgeführt,	Intravenös und intrapulmonal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	1,0 ml pro 1 kg	500 mg pro kg

indem die Kanüle in einer dorso-ventralen Richtung auf der linken oder rechten Seite des Rückgrats in die Lunge (3. oder 4. interkostales Segment zwischen Wirbelsäule und Skapula) eingeführt wird.			
<u>Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche</u>	Je nach Größe wird in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens gespritzt; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	0,4 bis 0,8 ml pro Tier	200 bis 400 mg pro Tier

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstoßen werden.

10. Wartezeiten

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind. Es sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass Leichen von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden sowie die Nebenprodukte dieser Tiere, nicht in die Nahrungskette gelangen und nicht für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Pentobarbital eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V520160
100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Irland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences,

c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,

08228 Terrassa,

Barcelona, Spanien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Irland

17. WEITERE INFORMATIONEN