

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Euthanimal 200 mg/ml Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält

**Wirkstoff:**

Pentobarbital-Natrium 200 mg (entsprechend 182 mg Pentobarbital)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propylenglykol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare rote Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Schaf, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Maus, Ratte, Hamster, Huhn, Taube, Ente, kleiner Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Echse und Frosch.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Euthanasie.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht zu Narkosezwecken verwenden.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Eine intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei verschiedenen Tierarten zu Erregungszuständen führen. Sofern der Tierarzt es für notwendig erachtet, sollte daher zuvor eine angemessene Sedierung erfolgen. Um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel versehentlich perivaskulär verabreicht wird, sind Maßnahmen zu ergreifen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters). Der Tod kann verzögert eintreten, wenn die Injektion perivaskulär, intraperitoneal/ in das Coelom oder in

Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität erfolgt. Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie perivaskulär oder auf anderem Wege als intravenös verabreicht werden.

Bis ca. 10 Minuten nach der Verabreichung ist regelmäßig zu prüfen, ob Lebenszeichen zurückkehren (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). Klinische Studien haben gezeigt, dass dies geschehen kann. Sollten Lebenszeichen zurückkehren, ist das Tierarzneimittel erneut zu verabreichen. Dabei sollte das 0,5- bis 1-Fache der vorgeschriebenen Dosis angewendet werden.

Die Anwendung bei großen, schweren Tieren mit mehr als 120 kg Körpergewicht ist zu vermeiden, da eine große Menge des Tierarzneimittels injiziert werden muss und eine schnelle Verabreichung sehr schwierig ist.

Um die Gefahr einer Exzitation bei der Einleitung zu reduzieren, sollte die Euthanasie in einer ruhigen Umgebung vorgenommen werden.

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

Insbesondere bei Pferden und Rindern ist vom Tierarzt eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum in Erwägung zu ziehen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erreichen. Außerdem wird empfohlen, für den Notfall noch eine andere Euthassemethode zur Hand zu haben.

Wenn bei Vögeln die Injektion in das Coelom erfolgt, muss darauf geachtet werden, dass nicht in die Luftsäcke injiziert wird. Die Verabreichung in das Coelom wird bei Schildkröten nicht empfohlen, da der Todeseintritt dadurch verzögert sein kann.

Bei Reptilien und Amphibien sollten geeignete Maßnahmen (z. B. Durchtrennen der Nervenbahn) ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie erfolgreich ist, da ihre Gehirne längere Zeit ohne Sauerstoff überleben können und es sonst nach dem Abbau von Pentobarbital zu einer Erholung kommen kann.

Beim Einschlafieren wechselwarmer Tiere ist sicherzustellen, dass sich das Tier in seinem bevorzugten optimalen Temperaturbereich befindet, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels sonst unzuverlässig sein kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tierkörper und essbare Produkte (Erzeugnisse), die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, dürfen nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen (siehe Abschnitt 3.12) und müssen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften entsorgt werden.

Aufgrund der Gefahr einer Sekundärvergiftung, dürfen Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden (siehe Abschnitt 3.12).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und ein Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Pentobarbital verursacht Sedierung, Atemdepression und ist schlaffördernd. Es kann über die Haut und nach Verschlucken systemisch resorbiert werden. Dieses Tierarzneimittel kann außerdem Augen- und Hautreizzungen verursachen.

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

Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion bei einer zweiten, assistierenden Person. Das Tierarzneimittel nur in einer

Spritze ohne Nadel transportieren, um eine versehentliche Selbsteinjektion zu verhindern. Tragen Sie Schutzhandschuhe.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sind die betroffenen Stellen unverzüglich mit reichlich Wasser zu spülen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, den Mund sofort sorgfältig ausspülen.

Bei einem wesentlichen Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion oder Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen, Barbituratvergiftung anzeigen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Embryotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit größter Sorgfalt, besonders Frauen im gebärfähigen Alter.

Dieses Tierarzneimittel kann aufgrund des Gehalts an Pentobarbital und Benzylalkohol Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden und nur in Anwesenheit einer weiteren Fachkraft, die bei einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann. Falls es sich dabei nicht um eine medizinische Fachkraft handelt, ist die Person über die Risiken des Tierarzneimittels aufzuklären.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Wenn das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung aufrecht steht, müssen die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und alle weiteren anwesenden Personen sich in einem gewissen Abstand zum Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

#### **Informationen für medizinisches Personal für den Fall einer Exposition:**

Notfallmaßnahmen sollten auf die Erhaltung von Atem- und Herzfunktionen gerichtet sein. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen erforderlich werden, mit denen das absorbierte Barbiturat schneller eliminiert werden kann. Lassen Sie den Patienten niemals unbeaufsichtigt.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so stark, dass eine versehentliche Injektion oder das Verschlucken geringer Mengen von nur 1 ml bei erwachsenen Menschen schwere Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Berichten zufolge ist eine Dosis Pentobarbital-Natrium von 1g (entsprechend einer Menge von 5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte mit einer geeigneten Intensivtherapie durchgeführt werden und Erhaltungsmaßnahmen für die Atmung beinhalten.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Alle Zieltierarten:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerung Muskelzuckung
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregung Unwillkürliche Bewegung (Bein) Unwillkürlicher Kotabsatz Unwillkürlicher Harnabsatz

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kräämpfe Zwerchfellkontraktion Erbrechen Schnappatmung (nach Atem ringen) <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Nach dem Herzstillstand treten eine oder mehrere Schnappatmungen auf.

<sup>2</sup> Barbiturate können reizend wirken, wenn sie auf andere Weise als intravenös verabreicht werden.

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schnappatmung (nach Atem ringen) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> hauptsächlich aufgrund von Unterdosierung

Vögel:

Sehr häufig (> 1 Tier/ 10 behandelte Tiere):	Tonischer Muskelkrampf Gefiedersträuben
--	--

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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:

Keine spezielle Information verfügbar. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Intraperitoneale Anwendung.

Intrakardiale Anwendung.

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

Das Tierarzneimittel wird am besten als einmalige, schnelle intravenöse Injektion verabreicht. Bei größeren Tieren wird die Verwendung eines intravenösen Katheters empfohlen.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels auf einem anderen Weg als intravenös müssen die Tiere stark sediert oder bewusstlos sein und dürfen keinerlei Schmerzreaktion zeigen, ausgenommen bei der intraperitonealen Verabreichung bei Ratten und Mäusen. Eine intrakardiale Injektion ist nur nach vorheriger tiefer Sedierung oder Narkose zulässig.

Die intraperitoneale Verabreichung von Pentobarbital an nicht sedierte Ratten und Mäuse ist nur dann geeignet, wenn Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlinjektionen getroffen wurden, einschließlich der Verwendung geeigneter Kanülengrößen (z. B. 26G für Mäuse).

Für die intraperitoneale Verabreichung oder die Verabreichung in das Coelom werden, sofern möglich, höhere Dosierungen empfohlen.

Falls der Herzstillstand nicht innerhalb von 2 Minuten eingetreten ist, muss eine zweite Dosis verabreicht werden, vorzugsweise mittels zügiger intravenöser Injektion oder, gegebenenfalls, durch intrakardiale Injektion. Eine intrakardiale Injektion ist jedoch nur nach einer tiefen Sedierung oder Anästhesie angebracht.

Da der Stopfen nicht mehr als 20-mal durchgestochen werden darf, sollte eine angemessene Packungsgröße gewählt werden.

Die folgende Tabelle enthält die Dosierungsinformationen für jede Tierart:

Zieltierart	Art der Verabreichung	Dosierung
Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Schafe, Katzen, Hunde	Intravenös	Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg).
Mäuse	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 250 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,25 ml/kg); es können Dosen bis zu 1.600 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Ratten	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg); es können Dosen bis zu 800 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg).
Hühner, Tauben, Enten	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg).
Kleine Ziervögel	In das Coelom	Die empfohlene Dosis beträgt 1.300 mg/kg (entsprechend 6,5 ml/kg).
Schlangen	(Intravenös) In das Coelom Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg). Die Verabreichung sollte vorzugsweise in das Coelom oder intrakardial erfolgen.
Schildkröten	Intravenös In das Coelom Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg). Für die Verabreichung in das Coelom können Dosen bis zu 1100 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Echsen	Intravenös In das Coelom Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 400 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/kg), es können jedoch Dosen bis zu 800 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.

Frösche	(Intravenös) In das Coelom Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml/kg), es können jedoch Dosen bis zu 1.100 mg/kg Körpergewicht angewendet werden. Die Verabreichung sollte vorzugsweise in das Coelom oder intrakardial erfolgen.
---------	---	---

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich bei einem Tier verabreicht wurde, bei dem keine Euthanasie vorgesehen war, sind geeignete Gegenmaßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Verabreichung von Analgetika zu treffen.

Angesichts der Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels ist von der Verabreichung einer doppelten Dosis abzusehen, wenn das Tierarzneimittel intravenös verabreicht wird, da der Tod dadurch nicht schneller oder einfacher eintritt.

### **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 Tierkörper und essbare Produkte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Andere Tiere dürfen den Tierkörper oder Teile davon unter keinen Umständen fressen, da sie dadurch einer tödlichen Dosis Pentobarbital ausgesetzt werden könnten.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN51AA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Pentobarbital ist ein schnell wirksames Sedativum und Hypnotikum. Es führt zu einer Depression des Zentralnervensystems durch Wirkung auf den GABA-Rezeptor.

Barbiturate unterdrücken insbesondere das retikuläre Aktivierungssystem (RAS) im Gehirn, das unter normalen Bedingungen für Wachheit sorgt. Die unmittelbare Wirkung ist der Verlust des Bewusstseins, gefolgt von einer tiefen Anästhesie und einer schnellen Unterdrückung des Atmungszentrums. Die Atmung stoppt, und kurz danach folgen der Herzstillstand und ein schneller Tod.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intravenöser Verabreichung verteilt sich das Tierarzneimittel schnell im Gewebe. Schnell, aber langsamer als bei intravenöser Verabreichung erfolgt die Verteilung nach intraperitonealer Verabreichung oder Verabreichung in das Coelom.

Pentobarbital wird hauptsächlich über die Leber durch Biotransformation eliminiert, insbesondere durch das Cytochrom P<sub>450</sub> – System sowie durch Exkretion in den Nieren und Redistribution. Bei

Schweinen kann die Verteilung im Fettgewebe zu niedrigeren Plasmakonzentrationen und damit zu einer verzögerten Wirkung führen.  
Barbiturate können über die Plazenta in das fötale Gewebe diffundieren. Die Muttermilch kann Spuren von Barbituraten enthalten.

## **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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

1 Durchstechflasche mit 100 ml oder 1 Durchstechflasche mit 250 ml, Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umlkarton.

12 Durchstechflaschen mit 100 ml oder 6 Durchstechflaschen mit 250 ml, Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Styroporbox.

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**

Dieses Tierarzneimittel ist für Mensch und Tier gefährlich.

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 ZULASSUNGSHABERS**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

401949.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17.07.2013

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

15.09.2025

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton oder Styroporverpackung**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Euthanimal 200 mg/ml Injektionslösung

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält

#### **Wirkstoff:**

Pentobarbital-Natrium 200 mg (entsprechend 182 mg Pentobarbital)

### **3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

### **4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Schaf, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Maus, Ratte, Hamster, Huhn, Taube, Ente, kleiner Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Echse und Frosch.

### **5. ANWENDUNGSGEBIETE**

### **6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Siehe Packungsbeilage.

### **7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Tierkörper und essbare Produkte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.  
Andere Tiere dürfen den Tierkörper oder Teile davon unter keinen Umständen fressen, da sie dadurch einer tödlichen Dosis Pentobarbital ausgesetzt werden könnten.

### **8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht zu Narkosezwecken verwenden.

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Alfasan Nederland B.V.

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 401949.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**Glas-Durchstechflasche**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Euthanimal 200 mg/ml Injektionslösung

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält

**Wirkstoff:**

Pentobarbital-Natrium 200 mg (entsprechend 182 mg Pentobarbital)

### **3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Schaf, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Maus, Ratte, Hamster, Huhn, Taube, Ente, kleiner Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Echse und Frosch.

### **4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Siehe Packungsbeilage.

### **5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Tierkörper und essbare Produkte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden. Andere Tiere dürfen den Tierkörper oder Teile davon unter keinen Umständen fressen, da sie dadurch einer tödlichen Dosis Pentobarbital ausgesetzt werden könnten.

### **6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_

### **7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

### **8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Alfasan Nederland B.V.

**Mitvertreiber:**

Ecuphar GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Euthanimal 200 mg/ml Injektionslösung

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält

#### **Wirkstoff:**

Pentobarbital-Natrium                  200 mg (entsprechend 182 mg Pentobarbital)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Ethanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg

Klare rote Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Schaf, Hund, Katze, Kaninchen, Meerschweinchen, Maus, Ratte, Hamster, Huhn, Taube, Ente, kleiner Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Echse und Frosch.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Euthanasie.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht zu Narkosezwecken verwenden.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Warnhinweise:**

Eine intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei verschiedenen Tierarten zu Erregungszuständen führen. Sofern der Tierarzt es für notwendig erachtet, sollte daher zuvor eine angemessene Sedierung erfolgen. Um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel versehentlich perivaskulär verabreicht wird, sind Maßnahmen zu ergreifen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters). Der Tod kann verzögert eintreten, wenn die Injektion perivaskulär, intraperitoneal/ in das Coelom oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität erfolgt. Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie perivaskulär oder auf anderem Wege als intravenös verabreicht werden.

Bis ca. 10 Minuten nach der Verabreichung ist regelmäßig zu prüfen, ob Lebenszeichen zurückkehren (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). Klinische Studien haben gezeigt, dass dies geschehen kann. Sollten Lebenszeichen zurückkehren, ist das Tierarzneimittel erneut zu verabreichen. Dabei sollte das 0,5- bis 1-Fache der vorgeschriebenen Dosis angewendet werden.

Die Anwendung bei großen, schweren Tieren mit mehr als 120 kg Körpergewicht ist zu vermeiden, da eine große Menge des Tierarzneimittels injiziert werden muss und eine schnelle Verabreichung sehr schwierig ist.

Um die Gefahr einer Exzitation bei der Einleitung zu reduzieren, sollte die Euthanasie in einer ruhigen Umgebung vorgenommen werden.

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

Insbesondere bei Pferden und Rindern ist vom Tierarzt eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum in Erwägung zu ziehen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erreichen.

Außerdem wird empfohlen, für den Notfall noch eine andere Euthanasiemethode zur Hand zu haben.

Wenn bei Vögeln die Injektion in das Coelom erfolgt, muss darauf geachtet werden, dass nicht in die Luftsäcke injiziert wird. Die Verabreichung in das Coelom wird bei Schildkröten nicht empfohlen, da der Todeseintritt dadurch verzögert sein kann.

Bei Reptilien und Amphibien sollten geeignete Maßnahmen (z. B. Durchtrennen der Nervenbahn) ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie erfolgreich ist, da ihre Gehirne längere Zeit ohne Sauerstoff überleben können und es sonst nach dem Abbau von Pentobarbital zu einer Erholung kommen kann.

Beim Einschläfern wechselwarmer Tiere ist sicherzustellen, dass sich das Tier in seinem bevorzugten optimalen Temperaturbereich befindet, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels sonst unzuverlässig sein kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tierkörper und essbare Produkte (Erzeugnisse), die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, dürfen nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen (siehe Abschnitt "Wartezeiten") und müssen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften entsorgt werden.

Aufgrund der Gefahr einer Sekundärvergiftung, dürfen Tierkörper und Tierköperteile von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden (siehe Abschnitt "Wartezeiten").

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und ein Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Pentobarbital verursacht Sedierung, Atemdepression und ist schlaffördernd. Es kann über die Haut und nach Verschlucken systemisch resorbiert werden. Dieses Tierarzneimittel kann außerdem Augen- und Hautreizungen verursachen.

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

Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstdinjektion oder die versehentliche Injektion bei einer zweiten, assistierenden Person. Das Tierarzneimittel nur in einer Spritze ohne Nadel transportieren, um eine versehentliche Selbstdinjektion zu verhindern. Tragen Sie Schutzhandschuhe.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sind die betroffenen Stellen unverzüglich mit reichlich Wasser zu spülen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, den Mund sofort sorgfältig ausspülen.

Bei einem wesentlichen Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstdinjektion oder Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen, Barbituratvergiftung anzeigen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Embryotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit größter Sorgfalt, besonders Frauen im gebärfähigen Alter.

Dieses Tierarzneimittel kann aufgrund des Gehalts an Pentobarbital und Benzylalkohol Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden und nur in Anwesenheit einer weiteren Fachkraft, die bei einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann. Falls es sich dabei nicht um eine medizinische Fachkraft handelt, ist die Person über die Risiken des Tierarzneimittels aufzuklären.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Wenn das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung aufrecht steht, müssen die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und alle weiteren anwesenden Personen sich in einem gewissen Abstand zum Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

#### **Informationen für medizinisches Personal für den Fall einer Exposition:**

Notfallmaßnahmen sollten auf die Erhaltung von Atem- und Herzfunktionen gerichtet sein. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen erforderlich werden, mit denen das absorbierte Barbiturat schneller eliminiert werden kann. Lassen Sie den Patienten niemals unbeaufsichtigt.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so stark, dass eine versehentliche Injektion oder das Verschlucken geringer Mengen von nur 1 ml bei erwachsenen Menschen schwere Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Berichten zufolge ist eine Dosis Pentobarbital-Natrium von 1g (entsprechend einer Menge von 5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte mit einer geeigneten Intensivtherapie durchgeführt werden und Erhaltungsmaßnahmen für die Atmung beinhalten.

#### Trächtigkeit:

Keine spezielle Information verfügbar. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

#### Überdosierung:

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich bei einem Tier verabreicht wurde, bei dem keine Euthanasie vorgesehen war, sind geeignete Gegenmaßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Verabreichung von Analgetika zu treffen.

Angesichts der Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels ist von der Verabreichung einer doppelten Dosis abzusehen, wenn das Tierarzneimittel intravenös verabreicht wird, da der Tod dadurch nicht schneller oder einfacher eintritt.

#### 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**

Alle Ziertierarten:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerung Muskelzuckung
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregung Unwillkürliche Bewegung (Bein) Unwillkürlicher Kotabsatz Unwillkürlicher Harnabsatz
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kräämpfe Zwerchfellkontraktion Erbrechen Schnappatmung (nach Atem ringen) <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Nach dem Herzstillstand treten eine oder mehrere Schnappatmungen auf.

<sup>2</sup> Barbiturate können reizend wirken, wenn sie auf andere Weise als intravenös verabreicht werden.

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Schnappatmung (nach Atem ringen) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Hauptsächlich aufgrund von Unterdosierung

Vögel:

Sehr häufig (> 1 Tier/ 10 behandelte Tiere):	Tonischer Muskelkrampf Gefiedersträuben
--	--

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata 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 Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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

Intravenöse Anwendung.

Intraperitoneale Anwendung.

Intrakardiale Anwendung.

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

Das Tierarzneimittel wird am besten als einmalige, schnelle intravenöse Injektion verabreicht. Bei größeren Tieren wird die Verwendung eines intravenösen Katheters empfohlen.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels auf einem anderen Weg als intravenös müssen die Tiere stark sediert oder bewusstlos sein und dürfen keinerlei Schmerzreaktion zeigen, ausgenommen bei der intraperitonealen Verabreichung bei Ratten und Mäusen. Eine intrakardiale Injektion ist nur nach vorheriger tiefer Sedierung oder Narkose zulässig.

Die intraperitoneale Verabreichung von Pentobarbital an nicht sedierte Ratten und Mäuse ist nur dann geeignet, wenn Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlinjektionen getroffen wurden, einschließlich der Verwendung geeigneter Kanülengrößen (z. B. 26G für Mäuse).

Für die intraperitoneale Verabreichung oder die Verabreichung in das Coelom werden, sofern möglich, höhere Dosierungen empfohlen.

Falls der Herzstillstand nicht innerhalb von 2 Minuten eingetreten ist, muss eine zweite Dosis verabreicht werden, vorzugsweise mittels zügiger intravenöser Injektion oder, gegebenenfalls, durch intrakardiale Injektion. Eine intrakardiale Injektion ist jedoch nur nach einer tiefen Sedierung oder Anästhesie angebracht.

Da der Stopfen nicht mehr als 20-mal durchstochen werden darf, sollte eine angemessene Packungsgröße gewählt werden.

Die folgende Tabelle enthält die Dosierungsinformationen für jede Tierart:

Zieltierart	Art der Verabreichung	Dosierung
Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Schafe, Katzen, Hunde	Intravenös	Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg).
Mäuse	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 250 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,25 ml/kg); es können Dosen bis zu 1.600 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Ratten	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg); es können Dosen bis zu 800 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg).
Hühner, Tauben, Enten	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg).
Kleine Ziervögel	In das Coelom	Die empfohlene Dosis beträgt 1.300 mg/kg (entsprechend 6,5 ml/kg).
Schlangen	(Intravenös) In das Coelom Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg). Die Verabreichung sollte vorzugsweise in das Coelom oder intrakardial erfolgen.
Schildkröten	Intravenös In das Coelom Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg). Für die Verabreichung in das Coelom können Dosen bis zu 1100 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Echsen	Intravenös In das Coelom	Die Mindestdosis beträgt 400 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/kg), es

	Intrakardial	können jedoch Dosen bis zu 800 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Frösche	(Intravenös) In das Coelom Intrakardial	Die Mindestdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml/kg), es können jedoch Dosen bis zu 1.100 mg/kg Körpergewicht angewendet werden. Die Verabreichung sollte vorzugsweise in das Coelom oder intrakardial erfolgen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Tierkörper und essbare Produkte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Andere Tiere dürfen den Tierkörper oder Teile davon unter keinen Umständen fressen, da sie dadurch einer tödlichen Dosis Pentobarbital ausgesetzt werden könnten.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf 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.

Nach Anbruch des Behältnisses soll an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett der Durchstechflasche das Datum eingetragen werden, an dem eine gegebenenfalls im Behältnis verbleibende Restmenge entsorgt werden soll.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Dieses Tierarzneimittel ist für Mensch und Tier gefährlich.

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**

Zul.-Nr. 401949.00.00

1 Durchstechflasche mit 100 ml oder 1 Durchstechflasche mit 250 ml, Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.  
12 Durchstechflaschen mit 100 ml oder 6 Durchstechflaschen mit 250 ml, Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Styroporbox.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

15.09.2025

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH

Brandteichstr. 20

D-17489 Greifswald

Tel: +49 3834 835840

Mitvertreiber:

Ecuphar GmbH

Brandteichstr. 20

D-17489 Greifswald

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel