

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthanimal 40 %, 400 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Pentobarbital-Natrium 400 mg (entsprechend 365 mg Pentobarbital)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
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 für Anästhesiezwecke 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 in 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.

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 alternative Euthanasiemethode zur Hand zu haben.

Wenn bei Vögeln die Injektion in das Coelom angewendet wird, 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. Pithing) ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie vollständig ist, da ihre Gehirne längere Zeit ohne Sauerstoff überleben können und es sonst nach dem Abbau von Pentobarbital zu einer Erholung kommen kann. Beim Einschlafen wechselwarmer Tiere ist sicherzustellen, dass sich das Tier in seinem bevorzugten optimalen Temperaturbereich befindet, da die Wirkung des Arzneimittels sonst unzuverlässig sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere und Teile von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel eingeschläfert wurden dürfen nicht in die Nahrungskette gelangen (siehe Abschnitt 3.12) und müssen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften entsorgt werden.

Tiere und Teile von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel eingeschläfert wurden, werden wegen möglicher Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert (siehe Abschnitt 3.12).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein sehr starkes Hypnotikum und Sedativum und hat auf Menschen daher eventuell eine toxische Wirkung. Pentobarbital verursacht Sedierung, Atemdepression und ist schlaffördernd. Systemisch ist eine Absorption über die Haut möglich und wenn es geschluckt wird. Dieses Tierarzneimittel kann außerdem Augen- und Hautirritationen hervorrufen.

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

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels sehr vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer versehentlichen Selbstinjektion oder Injektion einer zweiten, assistierenden Person auszuschließen. Das Tierarzneimittel nur in einer Spritze ohne Nadel transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion 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.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, den Mund sofort sorgfältig ausspülen.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion oder Einnahme, oder wenn wesentliche Mengen des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen in Kontakt geraten sind, unverzüglich einen Arzt konsultieren, weisen Sie auf eine Vergiftung mit Barbituraten hin und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN.

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 oder Benzylalkohol Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Tierarzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden und nur in Anwesenheit von weiterem Fachpersonal, das bei einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann. Falls es sich dabei nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist die Person über die Risiken des Tierarzneimittels aufzuklären.

Nach Verabreichung des Produkts tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Wenn das Tier bei Verabreichung aufrecht steht, müssen die verabreichende Person und evtl. weitere anwesende Personen besonders achtsam sein und zum Tier einen gewissen Abstand halten, um sich nicht zu verletzen.

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.

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 2,5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte mit einer geeigneten Intensivtherapie durchgeführt werden und Erhaltungsmaßnahmen für die Atmung beinhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Alle Ziertierarten:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lautäußerungen Muskelzuckungen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erregungszustände Unwillkürliche Gliederbewegung (Bein) Unwillkürlicher Stuhlgang Unwillkürlicher Harnabgang
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe Zwerchfellkontraktionen Erbrechen Schnappatmung (nach Atem ringen) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)	Sofortiger Schmerz bei der Injektion ²

¹ Nach dem Herzstillstand treten eine oder mehrere Schnappatmungen auf.

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

Rind:

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

¹ hauptsächlich aufgrund von Unterdosierung

Vogel:

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Zu trächtigen Tieren sind keine speziellen Informationen vorhanden.

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, Antihistamine 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 vorher eingeführten, 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 vertretbar, 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.

Da die Durchstechflasche nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden darf, sollte eine angemessene Fläschchengröße gewählt werden.

Die folgende Tabelle enthält die Dosierungsinformationen für jede Tierart:

Zieltierart	Art der Verabreichung	Dosierung
Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Schaf, Katze, Hund	Intravenös	Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,25 ml/kg).
Maus	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die Minstdosis beträgt 250 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,625 ml/kg); es können Dosen bis zu 1.600 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Ratte	Intravenös Intraperitoneal Intrakardial	Die Minstdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 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 0,5 ml/kg).
Huhn, Taube, Ente	Intravenös In das Coelom Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg).
Kleiner Ziervogel	In das Coelom	Die empfohlene Dosis beträgt 1.300 mg/kg (entsprechend 3,25 ml/kg).
Schlange	(Intravenös) In das Coelom Intrakardial	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg). Die Verabreichung sollte vorzugsweise in das Coelom oder intrakardial erfolgen.
Schildkröte	Intravenös In das Coelom Intrakardial	Die Minstdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg). Für die Verabreichung in das Coelom können Dosen bis zu 1.100 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Echse	Intravenös In das Coelom Intrakardial	Die Minstdosis beträgt 400 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg), es können jedoch Dosen bis zu 800 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.
Frosch	(Intravenös) In das Coelom Intrakardial	Die Minstdosis beträgt 200 mg/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 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 eine Euthanasie gar nicht vorgesehen war, sind geeignete Maßnahmen zu treffen, wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Verabreichung von Analeptika.

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

Nicht zutreffend.

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 P₄₅₀ – 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

Pappschachtel mit 1 Durchstechflasche à 100 ml oder 1 Durchstechflasche à 250 ml.
Styroporbox mit 12 Durchstechflaschen à 100 ml oder 6 Durchstechflaschen à 250 ml.
Durchstechflasche aus Typ-II-Glas, mit einem Gummistopfen aus Bromobutyl-Kautschuk und einer Aluminiumkappe.

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.
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V461377

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/08/2014

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

18/11/2025

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>).