

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Euthoxin 500 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro 1 ml:

Wirkstoff :

Pentobarbital 455,7 mg
(entsprechend 500 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin rot (E127) 0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klar, rosa Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Zervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch, Pferd, Rinder, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zum Einschläfern .

4.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

Bei Wasserschildkröten nicht in das Zöлом injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion deutlich verzögert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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

Schweine:

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich – ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen zu bestehen scheint.

Pferde, Rinder:

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Bei der Euthanasie **wechselwarmer Tiere** sollten die Tiere zum Zeitpunkt der Injektion ihre bevorzugte Körpertemperatur haben, da ansonsten die Wirksamkeit eingeschränkt sein kann. Tierartspezifische Maßnahmen (z.B. Zerstörung des ZNS) sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie vollständig ist und eine spontane Wiederbelebung ausgeschlossen ist.

Giftschlangen werden am besten durch Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert mit gezielten Einsatz von einer vorherigen Sedierung um die Gefahr für den Anwender zu minimieren.

Bei **intravenöser** Injektion von Pentobarbital besteht bei mehreren Tierarten die Möglichkeit einer Exzitation während der Einleitung, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei **intraperitonealer** Applikation kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Risiko einer Exzitation während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Säugetiere.

Eine **intrakardiale** Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Die **intrapulmonale** Applikation kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für die unter Abschnitt 4.6 angeführten Nebenwirkungen führen und ist auf Fälle zu beschränken, in denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine intrapulmonale Applikation darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen erfolgen. Eine intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren durchgeführt werden. Die intrapulmonale Verabreichung darf nicht bei anderen Zieltierarten angewendet werden.

Untersuchen Sie regelmäßig, bis zu etwa 10 Minuten nach der Verabreichung, auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich herausgestellt, dass Lebenszeichen wieder auftreten können. Wenn dies der Fall ist, sollte die halbe oder gesamte Menge der empfohlenen Dosis nochmals verabreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind. Die Kadaver der Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgt werden. Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und Verabreichung von Analgetika.

Schweine und Kleintiere: Siehe Abschnitt 4.9 Empfehlungen für die Verdünnung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**Nur für die Verwendung durch einen Tierarzt.**

Pentobarbital ist ein hochwirksames Schlaf- und Beruhigungsmittel, das für Menschen toxisch ist. Es kann über die Haut sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbsteinjektion zu vermeiden. Um eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden, sollten aufgezogene Spritzen ohne aufgesetzte Kanüle transportiert werden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedation, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (auf Pentobarbital) verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Direkter Kontakt mit der Haut und den Augen, inklusive Hand-Augen-Kontakt sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittel eine versehentliche Selbsteinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen.

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

Schwangere und stillende Frauen sollten besonders sorgfältig mit diesem Tierarzneimittel umgehen. Schutzhandschuhe tragen. Dieses Tierarzneimittel sollte nur von Tierärzten und nur im Beisein einer anderen Fachperson, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Bei versehetlichem Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei starkem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen. KEIN FAHRZEUG STEUERN, da eine Sedierung auftreten kann.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittel, tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Bei stehenden Tieren sollten alle anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Hinweise für den Arzt bei einer 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 im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbsteinjektion oder die orale Aufnahme von 0,8 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels) unter Umständen sogar tödlich sein.

Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Muskelzuckungen können nach der Injektion auftreten. Bei Rindern kann Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital-Natrium unterhalb der empfohlenen Dosis verabreicht wird.

Die Verwendung des Tierarzneimittels kann zu transienter Agitation und Atemnot führen.

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie subkutan oder perivaskulär verabreicht werden.

Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen.

Häufigkeit von Nebenwirkungen:

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) Vokalisierung, leichte Muskelzuckungen nach der Injektion
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) Ein- oder mehrmalige Schnappatmung nach Herzstillstand
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Exzitation, Beinbewegungen, Kot- und Urinverlust, Schnappatmung (bei Rindern), vor allem aufgrund von Unterdosierung
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) Konvulsionen, Kontraktion des Zwerchfells, Erbrechen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Falls eine Euthanasie erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden. 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 untersucht und gegebenenfalls separat zu euthanasiert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Abhängig von der Tierart und den Umständen sind unterschiedlichen Anwendungsarten möglich. Die Dosis ist von der Tierart und der Anwendungsart abhängig. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Intravenöse Anwendung

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Es sollte eine adäquate Sedation verabreicht werden, wenn der behandelnde Tierarzt dies für notwendig erachtet. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation erforderlich.

Intrakardiale Anwendung

Wenn die intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, und nur nach starker Sedation oder Allgemeinanästhesie kann das Tierarzneimittel, außer bei Vögeln, bei den aufgeführten Tierarten intrakardial verabreicht werden.

Intraperitoneale Anwendung

Bei kleinen Tieren kann alternativ eine intraperitoneale Verabreichung in Betracht gezogen werden, jedoch nur nach adäquater Sedation.

Intrapulmonale Anwendung

Die intrapulmonale Anwendung darf **nur als letzte Alternative** eingesetzt werden und nur wenn das Tier stark sediert, bewusstlos oder betäubt ist und keine Reaktion auf schmerzhafte Reize zeigt. Diese Anwendungsart darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen eingesetzt werden.

Empfehlung für die Verdünnung des Tierarzneimittels

Schweine (bei Verabreichung in der Ohrvene) und kleine Tiere (Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, 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 Injektionsnadeln, die dünner als 20 G sind, verabreicht wird.

	Art der Anwendung	Dosis ml Tierarzneimittel/ kg KGW	Dosis, mg Pentobarbital- Natrium/kg KGW
Pferde Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (als Sturzinjektion)	1,0 ml/5 kg	100 mg/kg
Rinder Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Bei Rindern, insbesondere bei niedrigeren Dosen, kann in Einzelfällen Schnappatmung beobachtet werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (als Sturzinjektion)	1 - 2 ml/10 kg	50 mg bis 100 mg/kg
Schweine Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Art der Anwendung hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (vena cava cranialis oder Ohrvene) oder	Intravenös (vena cava cranialis) durch schnelle Injektion Intravenös (Ohrvene) als Sturzinjektion nach Verdünnung mit isotonischer (0,9%) NaCl-Lösung in einem Verhältnis von 1:1	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg 0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg 80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg 80 mg / kg bis 30 kg

intrakardial sein. Die Injektionsdauer variiert - je nach Alter und Körpergewicht des Schweins - von 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht).	Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	40 mg / kg über 30 kg
Hunde und Katzen	Intravenös; langsame, kontinuierliche Injektion bis zur Bewusstlosigkeit, die Restmenge als Sturzinjektion	1,0 ml/4 kg Hund 1,0 ml/3 kg Katze	125 mg / kg Hund 166 mg / kg Katze
	Intrakardial und intraperitoneal: bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	1,0 ml/3 kg Hund 1,0 ml/2 kg Katze	166 mg / kg Hund 250 mg / kg Katze
Nerze, Frettchen	Intravenös Intrakardial (in bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/Tier	500 mg/Tier
Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse	Intravenös Intrakardial (in bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten) Intraperitoneal (in bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/1,5 kg 1,0 ml/kg	333 mg/kg 500 mg/kg
Hühner, Tauben, Ziervögel Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Wenn keine Venepunktion durchgeführt werden kann (z.B. aufgrund von Hämatomen, Zusammenbruch des Herz-Kreislauf -	Intravenös und intrapulmonal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/kg	500 mg/kg

Systems) kann eine intrapulmonale Injektion eine Option sein. Bei Vögeln wird eine intrapulmonale Injektion durchgeführt, indem die Kanüle in einer dorso-ventralen Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule in die Lunge (3. oder 4. Interkostalraum) versenkt wird.			
<u>Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche</u>	Je nach Größe wird in die Körperhöhle nahe dem Herzen injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	0,4 bis 0,8 ml/Tier	200 bis 400 mg/Tier

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel .

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchgestochen werden .

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend..

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierköperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: {Gruppe} Barbituate
ATCvet-Code: QN51AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Die akute letale Dosis (LD50) liegt bei Hund und Katze zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht intravenös. Jedoch werden bei der Euthanasie von Tieren sehr hohen Dosen verabreicht. Warmblütige Tiere verlieren

sehr schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anaesthesia und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Bei wechselwarmen Tieren kann der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, verzögert eintreten.

Nach intrakardialer Anwendung erfolgen die Bewusstlosigkeit meistens unverzüglich und danach ein Herzstillstand innerhalb von 10 Sekunden. Nach intravenöser Anwendung tritt die Bewusstlosigkeit innerhalb von 5 -10 Sekunden ein. Der Tod tritt 5 bis 30 Sekunden später ein. Nach intraperitonealer Anwendung ist die Euthanasie nach 3 bis 10 Minuten erreicht (aufgrund einer Depression des Atemzentrums kann das Tier klinisch tot sein vor dem Herzstillstand).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber gefunden. Im Fettgewebe konnte keine Akkumulation gezeigt werden. Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch mit der Milch ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertzeit liegt bei kleinen Wiederkäuern um 1 Stunde, bei Katzen beträgt sie 2-7,5 Stunden und beim Hund 7-12,5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Erythrosin rot (E127)
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, außer mit steriler, isotonischer Natriumchlorid (0,9 %)-Lösung.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Mehrdosendurchstechflasche aus bernsteinfarbenen Glas Typ I, mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe, im Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V520160

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/11/2017

10. STAND DER INFORMATION

24/11/2017

Verschreibungspflichtig