

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)**

Schweine, Ziegen, Schafe, Rinder, Pferde, Katzen und Hunde.

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 oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität erfolgt. Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie perivaskulär verabreicht werden.

Bis ca. 10 Minuten nach der Verabreichung in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob Lebenszeichen zurückkehren (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). Klinische Studien haben gezeigt, dass dies passieren kann. Sollten diese Lebenszeichen zurückkehren, wird empfohlen, das Tierarzneimittel erneut zu verabreichen und dabei die angegebene Dosis um eine halbe Dosis zu erhöhen oder die doppelte Dosis anzuwenden.

Die Anwendung bei Tieren mit mehr als 20 kg Körpergewicht ist zu vermeiden, da bei großen, schweren Tieren eine große Menge des Arzneimittels 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 besteht zwischen dem Ausmaß, in dem sie kontrolliert werden, und dem Grad der Erregung. Es ist daher wichtig, Schweine während der Injektion so wenig wie möglich zu fixieren.

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.

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 eingeschlafert 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 eingeschlafert wurden, werden wegen möglicher Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert (siehe Abschnitt 3.12).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tierarzneimittel zur ausschließlichen Verwendung durch Tierärzte. Nicht für den öffentlichen Verkauf zugelassen.

Dieses Tierarzneimittels darf nur von Tierärzten verabreicht und aufbewahrt werden.

Pentobarbital ist ein sehr starkes Hypnotikum und Sedativum und hat auf Menschen daher eventuell eine toxische Wirkung. Systemisch ist eine Absorption über die Haut möglich und wenn es geschluckt wird. Um ein versehentliches Verschlucken oder eine Selbstinjektion zu verhindern, muss besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Eine systemische Aufnahme (einschließlich Absorption über Haut und Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Atemdepression und ist schlaffördernd. Dieses Tierarzneimittel kann außerdem Augen- und Hautirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (wegen der Anwesenheit von Pentobarbital und Benzylalkohol). Eine toxische Wirkung auf Embryonen ist nicht auszuschließen.

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht trinken oder essen.

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.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit diesem tiermedizinischen Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit größter Sorgfalt, besonders Mitarbeiterinnen im gebärfähigen Alter. Tragen Sie Schutzhandschuhe. Dieses Arzneimittel 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.

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, Barbituratvergiftung anzeigen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN.

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.

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

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

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Ziege, Schaf, Rind, Pferd, Katze und Hund:

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 Schnappatmung (nach Atem ringen) ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe Zwerchfellkontraktionen Erbrechen Schnappatmung (nach Atem ringen) ²

¹ Bei Rindern, meist bei zu niedriger Dosierung.

² Nach dem Herzstillstand treten eine oder mehrere Schnappatmungen auf.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Zu trächtigen Tieren sind keine speziellen Informationen vorhanden. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

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.

Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Schafe, Katzen und Hunde:

100 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/kg) mittels zügiger intravenöser Injektion. Bei größeren Tieren wird die Verwendung eines vorher eingeführten, intravenösen Katheters empfohlen.

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

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

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, 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

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Um sicherzustellen, dass die Überreste oder essbaren Produkte der mit diesem Arzneimittel behandelten Tiere nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen oder zum Verzehr angeboten werden, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Andere Tiere dürfen die Überreste des eingeschlaferten Tiers (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 Arzneimittel schnell im Gewebe.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahr.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 1 Glas-Durchstechflasche à 100 ml oder 1 Glas-Durchstechflasche à 250 ml.

Styroporverpackung mit 12 Glas-Durchstechflaschen à 100 ml oder 6 Glas-Durchstechflaschen à 250 ml. Typ II, mit Gummistopfen aus Bromobutyl-Kautschuk und 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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 ARZNEIMITTELS

18/02/2025

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>).