

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release, 300 mg/ml, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Farbstoff:	
Patentblau V (E 131)	0,001 mg
Lösungsmittel:	
Propylenglykol	
Ethanol (96%)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellblaue Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Pony, Rind, Schwein, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Euthanasie von Tieren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei intraperitonealer Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von unter 3.6 angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Eine vorhergehende Sedation ist ratsam. Bei intrapulmonaler Injektion ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von unter 3.6 angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Die intrapulmonale Anwendung sollte sich auf

Fälle beschränken, bei denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine vorhergehende Sedation ist zwingend erforderlich.

Bei der Euthanasie poikilothermer Lebewesen 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Giftschlangen sollten vorzugsweise durch intrazoele Injektion von Pentobarbital-Natrium euthanasiert werden. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedation geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist – versehentliche Aufnahme und Selbstinjektion sind zu vermeiden. Um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollten aufgezogene Spritzen ohne aufgesetzte Kanüle transportiert werden.

Eine systemische Aufnahme von Pentobarbital (inklusive Absorption über die Haut oder das Auge) verursacht Sedation, Schläfrigkeit und Atemdepression.

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Effekte auf das zentrale Nervensystem zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 3,3 ml des Tierarzneimittels) beim Menschen tödlich sein.

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

Bei der Anwendung sollten geeignete Schutzhandschuhe getragen werden, da Pentobarbital durch Haut und Schleimhäute resorbiert werden kann.

Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie allergische Reaktionen (auf Pentobarbital und Benzylalkohol) verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur in Anwesenheit einer weiteren Person verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Aufnahme helfen kann. Falls diese Person kein Arzt ist, sollte sie vorher über die Risiken des Tierarzneimittels aufgeklärt werden.

Im Falle eines Unfalls sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Seife und Wasser waschen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Augen – Sofort mit kaltem Wasser spülen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Verschlucken – Sofort Mund ausspülen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Warm und ruhig halten.

Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

NICHT AUTOFAHREN (Es kann zur Sedation kommen).

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

Hinweis für den Arzt – Luftwege freihalten und symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tierkörper von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierkörper von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sollten aufgrund des Risikos einer Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert werden.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Pony, Rind, Schwein, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schnappatmung ¹ , Husten ¹ , Atemnot ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Zuckungen ²

¹Bei intrapulmonaler Injektion

²Leicht, nach der Injektion

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebsirritationen hervorrufen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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.

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das erhöhte Körpergewicht trächtiger Tiere ist bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Wenn möglich sollte die Injektion intravenös erfolgen. Eine Entnahme des Fetus (z.B. zu Untersuchungszwecken) darf frühestens 25 Minuten nach Feststellung des Todes des Muttertieres erfolgen. In diesem Fall ist der Fetus auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse, intrakardiale, intraperitoneale oder intrapulmonale Anwendung.

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist und **nur** nach vorhergehender Sedation, kann das Arzneimittel außer bei Vögeln bei den aufgeführten Tierarten intrakardial appliziert werden.

Nur wenn auch eine intrakardiale Injektion nicht durchführbar ist, sollte das Tierarzneimittel intraperitoneal verabreicht werden und ebenfalls nur nach vorhergehender Sedation. Die intraperitoneale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponys, Rinder oder Schweine.

Die intrapulmonale Anwendung sollte **nur als letzte Alternative** und nur nach vorhergehender Sedation (keine Reaktion mehr auf schmerzhaft Reize) in Betracht gezogen werden. Die intrapulmonale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponys, Rinder oder Schweine.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Die intravenöse Injektion sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen.

Bei Pferd und Rind sollte das Tierarzneimittel als Sturzinjektion unter Druck verabreicht werden.

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Nur bei Patienten, deren periphere Gefäße nicht zugänglich sind (z.B. Kreislaufversagen, Hämatombildung), sollte eine intrapulmonale Injektion durchgeführt werden. Dazu wird die Kanüle in dorso-ventraler Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule (3. oder 4. Interkostalraum zwischen Wirbelsäule und Skapula) in die Lunge eingeführt.

Bei Schweinen ist die Injektion mit einem Minimum an Fixationsmaßnahmen durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen dem Umfang der Fixation und dem Ausmaß an Exzitationen zu bestehen scheint.

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

<u>Tierart</u>	<u>Art und Dauer der Anwendung</u>		<u>Dosierung</u>
<u>Pferde</u> <u>Ponys</u>	intravenös	als Sturzinjektion	900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml/10 kg KGW)
<u>Rinder</u>	intravenös	als Sturzinjektion	450 mg/10 kg Körpergewicht bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 – 3 ml/10 kg KGW)
<u>Schweine</u>	intravenös in die Ohrvene	keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge	bis 30 kg: 450 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/5 kg KGW)
	intravenös in die Vena cava cran.	Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln der Hilfsperson	ab 30 kg: 450 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg KGW)
<u>Hunde</u>	intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg KGW)
	intrakardial intrapulmonal intraperitoneal		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
<u>Katzen</u>	intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des	150 mg/kg Körpergewicht

	Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben		(entsprechend 0,5 ml/kg KGW)
	intrakardial intrapulmonal intraperitoneal		450 mg kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
<u>Nerze</u> <u>Ittisse</u>	intravenös		450 mg/Tier (entsprechend 1,5 ml je Tier)
	intrakardial intrapulmonal	mit ca. 4 cm langer Kanüle vom kaudalen Teil des Brustbeins (Processus xiphoideus, Schwertfortsatz) in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren	
<u>Hasen,</u> <u>Kaninchen</u> <u>Meerschweinchen</u> <u>Hamster</u> <u>Ratten, Mäuse</u>	intravenös intrakardial intrapulmonal		300 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg KGW)
	intraperitoneal		600 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/kg KGW)
<u>Hühner</u> <u>Tauben</u> <u>Ziervögel</u>	intravenös		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
	intrapulmonal		
<u>Schlangen</u> <u>Schildkröten</u> <u>Eidechsen</u> <u>Frösche bis zu 5 kg KGW</u>	Injektion in die Körperhöhle nahe dem Herzen	der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten	Minimaldosis 60 mg/kg Körpergewicht durchschnittlich 300 bis 450 mg/Tier (entsprechend 1,0 –1,5 ml je Tier)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich einem Tier verabreicht werden, das nicht zur Euthanasie vorgesehen ist, sind als Maßnahmen künstliche Beatmung, Zufuhr von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

AT: Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht bei Tieren verwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind. Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN51AA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

Warmblütige Tiere verlieren sehr schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander.

Bei wechselwarmen Tieren kann der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, verzögert eintreten.

4.3 Pharmakokinetik

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt außer im Fettgewebe schnell. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber erreicht.

Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch mit der Milch ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei kleinen Wiederkäuern etwa eine Stunde, bei Katzen 2-7,5 Stunden und beim Hund 7-12,5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Für die folgenden Substanzen wurden Inkompatibilitäten mit Pentobarbital-Natrium beschrieben: Normalinsulin, Norepinephrin-Bitartrat, Oxytetracyclin-HCl, Penicillin G, Streptomycinsulfat. Die Kompatibilität ist unter anderem abhängig vom pH, von der Konzentration, der Temperatur und den verwendeten Lösungsmitteln.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 63 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml-Mehrfachdosis-Durchstechflasche, farbloses Glas Typ I, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche oder im Karton mit 12 Durchstechflaschen.

50 ml-Mehrfachdosis-Durchstechflasche, farbloses Glas Typ I, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche oder im Karton mit 12 Durchstechflaschen.

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

DE: Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Pentobarbital-Natrium 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400883.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00753

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 23/04/2007

AT: 30/07/2008

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Betäubungsmittel.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton: Enthält 12 x 100 ml Glasdurchstechflaschen oder 12 x 50 ml Glasdurchstechflaschen und Faltschachtel: Enthält 1 x 50 ml oder 1 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release, 300 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 300 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Pony, Rind, Schwein, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intrakardiale, intraperitoneale oder intrapulmonale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 63 Tage

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

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

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

WDT eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400883.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00753

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Angaben für Österreich:

Vertrieb: VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

4600 Wels, Österreich

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflaschenetikett 100 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release, 300 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 300 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Pony, Rind, Schwein, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen,
Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, Schlange, Schildkröte,
Eidechse, Frosch.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intrakardiale, intraperitoneale oder intrapulmonale Anwendung.
Versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 63 Tage

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

WDT eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Angaben für Österreich:
Vertrieb: VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels, Österreich

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Release, 300 mg/ml, Injektionslösung

2. Zusammensetzung Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131) 0,001mg

Klare, hellblaue Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Pony, Rind, Schwein, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch

4. Anwendungsgebiet(e)

Euthanasie von Tieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei intraperitonealer Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Eine vorhergehende Sedation ist ratsam.

Bei intrapulmonaler Injektion ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Die intrapulmonale Anwendung sollte sich auf Fälle beschränken, bei denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine vorhergehende Sedation ist zwingend erforderlich.

Bei der Euthanasie poikilothermer Lebewesen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Giftschlangen sollten vorzugsweise durch intrazoelomale Injektion von Pentobarbital-Natrium euthanasiert werden. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedation geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist – versehentliche Aufnahme und Selbstinjektion sind zu vermeiden. Um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollten aufgezogene Spritzen ohne aufgesetzte Kanüle transportiert werden.

Eine systemische Aufnahme von Pentobarbital (inklusive Absorption über die Haut oder das Auge) verursacht Sedation, Schläfrigkeit und Atemdepression.

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Effekte auf das zentrale Nervensystem zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 3,3 ml des Tierarzneimittels) beim Menschen tödlich sein.

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

Bei der Anwendung sollten geeignete Schutzhandschuhe getragen werden, da Pentobarbital durch Haut und Schleimhäute resorbiert werden kann.

Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie allergische Reaktionen (auf Pentobarbital und Benzylalkohol) verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur in Anwesenheit einer weiteren Person verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Aufnahme helfen kann. Falls diese Person kein Arzt ist, sollte sie vorher über die Risiken des Tierarzneimittels aufgeklärt werden.

Im Falle eines Unfalls sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Seife und Wasser waschen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Augen – Sofort mit kaltem Wasser spülen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Verschlucken – Sofort Mund ausspülen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Warm und ruhig halten.

Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

NICHT AUTOFAHREN (Es kann zur Sedation kommen).

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

Hinweis für den Arzt – Luftwege freihalten und symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tierkörper von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierkörper von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sollten aufgrund des Risikos einer Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Trächtigkeit:

Das erhöhte Körpergewicht trächtiger Tiere ist bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Wenn möglich, sollte die Injektion intravenös erfolgen. Eine Entnahme des Fetus (z.B. zu Untersuchungszwecken) darf frühestens 25 Minuten nach Feststellung des Todes des Muttertieres erfolgen. In diesem Fall ist der Fetus auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Sollte Das Tierarzneimittel versehentlich einem Tier verabreicht werden, das nicht zur Euthanasie vorgesehen ist, sind als Maßnahmen künstliche Beatmung, Zufuhr von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

DE: Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Für die folgenden Substanzen wurden Inkompatibilitäten mit Pentobarbital-Natrium beschrieben: Normalinsulin, Norepinephrin-Bitartrat, Oxytetracyclin-HCl, Penicillin G, Streptomycinsulfat. Die Kompatibilität ist unter anderem abhängig vom pH, von der Konzentration, der Temperatur und den verwendeten Lösungsmitteln.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Pony, Rind, Schwein, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schnappatmung ¹ , Husten ¹ , Atemnot ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Zuckungen (Muskelzittern) ²

¹Bei intrapulmonaler Injektion

²Leicht, nach der Injektion

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebsirritationen hervorrufen.

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.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten 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 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.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den lokalen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

Intravenöse, intrakardiale, intraperitoneale oder intrapulmonale Anwendung.

<u>Tierart</u>	<u>Art und Dauer der Anwendung</u>	<u>Dosierung</u>
<u>Pferde</u> <u>Ponys</u>	intravenös als Sturzinjektion	900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml/10 kg KGW)
<u>Rinder</u>	intravenös als Sturzinjektion	450 mg/10 kg Körpergewicht

			bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 – 3 ml/10 kg KGW)
<u>Schweine</u>	intravenös in die Ohrvene	keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge	bis 30 kg: 450 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/5 kg KGW) ab 30 kg: 450 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg KGW)
	intravenös in die Vena cava cran.	Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln der Hilfsperson	
<u>Hunde</u>	intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg KGW)
	intrakardial intrapulmonal intraperitoneal		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
<u>Katzen</u>	intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg KGW)
	intrakardial intrapulmonal intraperitoneal		450 mg kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
<u>Nerze</u> <u>Iltisse</u>	intravenös		450 mg/Tier (entsprechend 1,5 ml je Tier)
	intrakardial intrapulmonal	mit ca. 4 cm langer Kanüle vom kaudalen Teil des Brustbeins (Processus xiphoideus, Schwertfortsatz) in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren	
<u>Hasen,</u> <u>Kaninchen</u> <u>Meerschweinchen</u> <u>Hamster</u> <u>Ratten, Mäuse</u>	intravenös intrakardial intrapulmonal		300 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg KGW)
	intraperitoneal		600 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/kg KGW)
<u>Hühner</u> <u>Tauben</u> <u>Ziervögel</u>	intravenös		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
	intrapulmonal		

<u>Schlangen</u> <u>Schildkröten</u> <u>Eidechsen</u> <u>Frösche bis zu 5</u> <u>kg KGW</u>	Injektion in die Körperhöhle nahe dem Herzen	der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten	Minimaldosis 60 mg/kg Körpergewicht durchschnittlich 300 bis 450 mg/Tier (entsprechend 1,0 –1,5 ml je Tier)
---	--	--	--

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist und **nur** nach vorhergehender Sedation, kann das Arzneimittel außer bei Vögeln bei den aufgeführten Tierarten intrakardial appliziert werden.

Nur wenn auch eine intrakardiale Injektion nicht durchführbar ist, sollte das Tierarzneimittel intraperitoneal verabreicht werden und ebenfalls nur nach vorhergehender Sedation. Die intraperitoneale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponys, Rinder oder Schweine.

Die intrapulmonale Anwendung sollte **nur als letzte Alternative** und nur nach vorhergehender Sedation (keine Reaktion mehr auf schmerzhafte Reize) in Betracht gezogen werden. Die intrapulmonale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponys, Rinder oder Schweine.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Die intravenöse Injektion sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen.

Bei Pferd und Rind sollte das Tierarzneimittel als Sturzinjektion unter Druck verabreicht werden.

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Nur bei Patienten, deren periphere Gefäße nicht zugänglich sind (z.B. Kreislaufversagen, Hämatombildung), sollte eine intrapulmonale Injektion durchgeführt werden. Dazu wird die Kanüle in dorso-ventraler Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirbelsäule (3. oder 4. Interkostalraum zwischen Wirbelsäule und Skapula) in die Lunge eingeführt.

Bei Schweinen ist die Injektion mit einem Minimum an Fixationsmaßnahmen durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen dem Umfang der Fixation und dem Ausmaß an Exzitationen zu bestehen scheint.

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

10. Wartezeiten

Nicht bei Tieren verwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel, nach dem auf dem Behältnis and auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 63 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Pentobarbital-Natrium 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Betäubungsmittel

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400883.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00753

100 ml-Mehrfachdosis-Durchstechflasche, farbloses Glas Typ I, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche oder im Karton mit 12 Durchstechflaschen.

50 ml-Mehrfachdosis-Durchstechflasche, farbloses Glas Typ I, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche oder im Karton mit 12 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Tel.: +49 5131 7054010
pharmakovigilanz@wdt.de

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels, Österreich adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

DE: Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel AT: Rezept- und apothekenpflichtig
