

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RELEASE 300 mg/ml, oplossing voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Natrium pentobarbital 300 mg

**Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E131)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, blauwe oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor euthanasie bij dieren.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane of dierlijke consumptie.

Niet gebruiken voor anesthesiedoeleinden.

Niet gebruiken voor intracoelome injectie bij waterschildpadden (Chelonia) omdat dit in vergelijking met intraveneuze toediening de tijd voor het sterven onnodig verlengt.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd, dienen te worden afgevoerd volgens de nationale wetgeving. Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd, mogen niet aan andere dieren worden gevoerd vanwege het risico van secundaire vergiftiging. Bij intraperitoneale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op bijwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6.

Voorafgaande sedatie wordt aanbevolen.

Bij intrapulmonale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op bijwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6. Intra pulmonale toediening dient beperkt te worden tot die gevallen waarbij het gebruik van andere toedieningswegen niet mogelijk is. Bij gebruik van deze toedieningsweg is voorafgaande sedatie een vereiste.

Bij euthanasie van koudbloedige dieren moet het dier ten tijde van injectie op zijn gewenste, optimale temperatuur worden gehouden, anders kan de werkzaamheid onbetrouwbaar zijn. Diersoort specifieke

maatregelen (bv. lesie van het ruggenmerg) dienen genomen te worden om er zeker van te zijn dat de euthanasie volledig is en een spontaan herstel uitgesloten is.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Euthanasie bij gifslangen dient door intracoelome injectie van natriumpentobarbital te worden uitgevoerd. Om het gevaar voor de toediener tot een minimum te beperken dient voorafgaand een oordeelkundige sedatie te worden uitgevoerd.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is een zeer krachtig geneesmiddel dat toxisch is voor de mens – in het bijzonder dient accidenteel inslikken en zelfinjectie vermeden te worden. Vervoer dit diergeneesmiddel enkel in een spuit die niet voorzien is van een naald is, om onopzettelijke zelfinjectie te vermijden, Opname van pentobarbital in het lichaam (inclusief opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap en ademhalingsdepressie.

De concentratie van pentobarbital in het diergeneesmiddel is van die aard dat onopzettelijk inspuiten of inslikken van zelfs kleine hoeveelheden van 1 ml ernstige stoornissen van het centrale zenuwstelsel bij volwassen mensen kan veroorzaken. Er werd gemeld dat een dosis van 1 g natriumpentobarbital (overeenkomend met 3,3 ml van het diergeneesmiddel) dodelijk is voor mensen.

Direct contact met de huid en de ogen (inclusief hand-oog contact) dient vermeden te worden. Aangezien pentobarbital via de huid en het slijmvlies geabsorbeerd kan worden, dient men bij gebruik van dit diergeneesmiddel passende veiligheidshandschoenen te dragen.

Bovendien kan het diergeneesmiddel oog- en huidirritatie, alsook overgevoeligheidsreacties veroorzaken (als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital en benzylalcohol in het diergeneesmiddel). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel mag enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere persoon die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Indien deze persoon geen medische achtergrond heeft, dient deze ingelicht te worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

De volgende maatregelen dienen bij een ongeval genomen te worden:

Huid – Direct met water afspoelen en daarna grondig met water en zeep wassen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Ogen – Direct met koud water spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Inslikken – Mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. De patiënt warm en rustig houden.

Accidentele zelfinjectie – ONMIDDELIJK een arts raadplegen en deze op een vergiftiging met barbituraten wijzen (Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.). Laat de patiënt niet zonder toezicht achter.

NIET RIJDEN (wegens mogelijk optreden van sedatie).

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet roken.

Advies aan de arts – De luchtwegen vrijhouden en een symptomatische en ondersteunende behandeling inzetten.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na injectie kunnen lichte spierkrampen optreden. Runderen kunnen in zeldzame gevallen naar adem snakken wanneer natriumpentobarbital in een lagere dosering dan aanbevolen wordt toegediend. Bij perivasculaire injectie kan de dood van het dier met vertraging intreden. Perivasculaire of subcutane toediening kan weefselirritatie veroorzaken. Bij intrapulmonale toediening bestaat een verhoogde kans op hoesten, naar adem snakken en ademnood.

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij euthanasie op drachtige dieren moet bij de berekening van de dosering rekening worden gehouden met het grotere lichaamsgewicht. De injectie moet intraveneus plaatsvinden. Een eventueel (bijv. voor onderzoeksdoeleinden) noodzakelijke verwijdering van de foetus mag op zijn vroegst plaatsvinden 25 minuten nadat de dood van het moederdier is vastgesteld. In dat geval moet de foetus worden onderzocht op de aanwezigheid van tekenen van leven en eventueel apart worden geëuthanaseerd.

#### 4.8 Interactie( met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Stoffen die het CZS onderdrukken (narcotica, fenothiazines, antihistaminica, etc.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Indien mogelijk, moet bij voorkeur intraveneuze toediening toegepast worden. Indien intraveneuze toediening niet mogelijk is, kan het diergeneesmiddel bij alle genoemde diersoorten (met uitzondering van vogels) intracardiaal worden toegediend, maar dit **enkel** na een voorafgaande sedatie.

Het middel mag alleen intraperitoneaal toegediend worden indien ook de intracardiale toediening toediening niet mogelijk is, en dit eveneens enkel na voorafgaande sedatie. Intraperitoneale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens. Intrapulmonale toediening mag **enkel als laatste alternatief** aangewend worden en dit na voorafgaande diepe sedatie (geen reactie meer op prikkels). Intrapulmonale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens.

De te gebruiken dosering is afhankelijk van de diersoort en de toedieningsweg. De verschillende toedieningswijzen en doseringen voor elke diersoort moeten daarom zorgvuldig opgevolgd worden (zie doseringschema). Bij gezelschapdieren dient de intraveneuze toediening met een gelijkmatige injectiesnelheid te worden toegediend tot het optreden van bewusteloosheid. Bij paard en rund dient het diergeneesmiddel zo snel mogelijk onder druk te worden ingespoten. Bij vogels is intraveneuze injectie de voorkeursmethode. Indien de perifere bloedvaten niet aangeprikt kunnen worden (bv. bij storingen van de bloedsomloop, hematoomvorming) dient een intrapulmonale injectie te worden uitgevoerd. Hierbij wordt de naald in dorsoventrale richting links of rechts van de wervelkolom (3<sup>e</sup> of 4<sup>e</sup> intercostaalruimte tussen wervelkolom en schouderblad) in de longen ingebracht. Bij varkens is gebleken dat er wellicht een direct verband bestaat tussen fixatie en het excitatie en agitatie-niveau van het dier. Daarom dient injectie bij varkens met zo min mogelijk fixatie van het dier plaats te vinden.

##### Paarden, pony's

|                                |                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Snelle intraveneuze toediening | 900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml/10 kg lichaamsgewicht) |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

##### Runderen

|                                |                                                                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Snelle intraveneuze toediening | 450 mg/10 kg tot 900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5-3 ml/10 kg lichaamsgewicht) |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Varkens**

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -Intraveneus in de oorvene (zonder fixatie of fixatie met een neusstrop) -Intraveneus in de vena cava cran. (fixatie met een neusstrop of fixatie van biggen tussen de dijën van een helper) | 450 mg/5 kg tot een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/5 kg lichaamsgewicht) 450 mg/10 kg vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Honden**

|                                                                                                                            |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren. | 150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht) |
| Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal                                                                          | 450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht) |

**Katten**

|                                                                                                                            |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren. | 150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht) |
| Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal                                                                          | 450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht) |

**Nertsen, bunzingen**

|                                                                                                                                                         |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Intraveneus                                                                                                                                             | 450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier) |
| Intracardiaal, intrapulmonaal met ca. 4 cm lange naald van het caudale deel van het borstbeen (xiphoid-proces, xiphisternum) in cranio-dorsale richting | 450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier) |

**Hazen, konijnen, cavia's, hamsters, ratten, muizen**

|                            |                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Intraveneus, intracardiaal | 300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht) |
| Intrapulmonaal             | 300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht) |
| Intraperitoneaal           | 600 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/kg lichaamsgewicht) |

**Kippen, duiven, vogels**

|                |                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Intraveneus    | 450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht) |
| Intrapulmonaal | 450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht) |

**Slangen, schildpadden, hagedissen, kikkers tot 5 kg**

|                                                                                               |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| In de lichaamsholte nabij het hart inspuiten. De dood treedt na ongeveer 5 tot 10 minuten op. | Minimale dosis: 60 mg/kg LG<br>Gemiddeld: 300 tot 450 mg/dier<br>(overeenkomend met 1,0 ml/dier tot 1,5 ml/dier) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In het geval dat een dier, dat niet voor euthanasie in aangeboden wordt, accidenteel wordt ingespoten, zijn kunstmatige ademhaling, toediening van zuurstof en toediening van analeptica de te nemen maatregelen.

#### 4.11 Wachttijden

Passende maatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat karkassen en bijproducten van dieren, die met dit diergeneesmiddel zijn ingespoten, niet in de voedselketen terechtkomen en niet worden gebruikt voor humane consumptie.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* barbituraten bestemd voor euthanasie

*ATCvet code:* QN51AA01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital is een narcoticum behorende tot de barbituraatzuurderivaten. De acute letale dosis (LD50) na intraveneuze toediening ligt bij de hond en de kat tussen 40 en 60 mg/kg lichaamsgewicht. Warmbloedige dieren verliezen zeer vlug het bewustzijn. Dit wordt gevolgd door een diepe anesthesie en vervolgens de dood. Ademstilstand en hartstilstand volgen onmiddellijk na elkaar. Bij koudbloedige dieren kan de dood afhankelijk van de snelheid van resorptie en stofwisseling vertraagd optreden.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pentobarbital verdeelt zich snel naar alle lichaamsweefsels, m.u.v. vetweefsel. De hoogste concentraties worden gevonden in de lever. Pentobarbital passeert de placentabarrière en komt in de melk terecht. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt bij kleine herkauwers ongeveer 1 uur, bij katten 2–7,5 uur en bij honden 7 – 12,5 uur.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol  
Ethanol (96%)  
Water voor injectie  
Patentblauw V

#### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Onverenigbaarheden met natriumpentobarbital zijn voor de volgende stoffen beschreven: insuline (normaal), norepinephrinebitartraat, oxytetracycline HCl, penicilline G en streptomycinesulfaat. De verenigbaarheid is onder andere afhankelijk van factoren zoals de pH, de concentratie, de temperatuur en de gebruikte oplosmiddelen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 63 dagen.

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 100 ml met halogeenbutyl stop en aluminium felscapsule. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 50 ml met halogeenbutyl stop en aluminium felscapsule. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen, Duitsland  
Tel.: +49 (0)5131 705-0  
Fax: +49 (0)5131 705-119  
Email: info@wdt.de

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V325631

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15/09/2008  
Datum van laatste verlening: 06/04/2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18/08/2021

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.