

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release, 300 mg/ml, Injektionslösung, Pentobarbital-Natrium

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 300 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde, Ponys, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Euthanasie von Tieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tierkörper von Tieren, die mit diesem Produkt euthanasiert wurden, sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Tierkörper von Tieren, die mit diesem Produkt euthanasiert wurden, sollten aufgrund des Risikos einer Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Bei intraperitonealer Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von unter 4.6 angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Eine vorhergehende Sedation ist ratsam.

Bei intrapulmonaler Injektion ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von unter 4.6 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Release 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 Produkt ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 3,3 ml des Tierarzneimittels) unter Umständen sogar 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 Produkt 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 Produkt 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 Produktes aufgeklärt werden.

Im Falle eines Unfalls sollten die folgenden Maßnahmen befolgt 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.

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

NICHT AUTOFAHREN (Sedation).

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Injektion können leichte Muskelzuckungen auftreten. Bei Rindern kann in seltenen Fällen Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital-Natrium unterhalb der empfohlenen Dosierung verabreicht wird. Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebsirritationen hervorrufen. Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen.

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der 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 Release intraperitoneal verabreicht werden und ebenfalls nur nach vorhergehender Sedation. Die intraperitoneale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponies, 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, Ponies, 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 Release als Sturzinjektion unter Druck verabreicht.

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

Tierart	Art und Dauer der Anwendung		Dosierung
<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 – 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	Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder	ab 30 kg: 450 mg/10 kg

	cran.	bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln der Hilfsperson	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 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>Frettchen</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 kraniodorsaler Richtung injizieren	
<u>Hasen</u> <u>Kaninchen</u> <u>Meerschweinchen</u>	intravenös intrakardial intrapulmonal		300 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg KGW)
<u>Hamster</u> <u>Ratten, Mäuse</u>	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)

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

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

4.11 Wartezeit

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Barbiturate zur Euthanasie

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.

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

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

5.2 Angaben zur 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 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

Propylenglycol

Ethanol (96 %)

Patentblau V

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Für die folgenden Stoffe 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.

In Abwesenheit von Kompatibilitätsstudien sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 63 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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

50 ml-Mehrfachentnahme-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.

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. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V325631

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.09.2008
Datum der letzten Verlängerung: 06.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

18/08/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.