

BD/2019/REG NL 101841/zaak 737008

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG te Garbsen d.d. 22 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101841**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101841**, zoals aangevraagd d.d. 22 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie**, **REG NL 101841** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie**, **REG NL 101841** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 101841/zaak 737008

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 augustus 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
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 overgevoelighedsreacties 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 gezelschapsdieren 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^e of 4^e 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 dijen 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 Gemiddeld: 300 tot 450 mg/dier (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

REG NL 101841

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

22 augustus 2019

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (12 x 100 ml glazen injectieflacon of 12 x 50 glazen injectieflacon)****Kartonnen doos (1 x 50 glazen injectieflacon of 1 x 100 ml glazen injectieflacon)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie
Natriumpentobarbital

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Natriumpentobarbital 300 mg/ml
Patentblauw V (E131)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE

Voor euthanasie bij dieren.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Bij intraveneuze, intracardiale, intraperitoneale of intrapulmonale injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening: 63 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14 30827 Garbsen Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket (50 ml glazen injectieflacon of 100 ml glazen injectieflacon)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie,
Natriumpentobarbital

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Natriumpentobarbital 300 mg/ml
Patentblauw V (E131)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE

Voor euthanasie bij dieren.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Bij intraveneuze, intracardiale, intraperitoneale of intrapulmonale injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 63 dagen.

Datum van verval na eerste gebruik: _____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren..

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14 30827 Garbsen Duitsland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie, natrium pentobarbital****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14 30827 Garbsen Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie
Natrium pentobarbital

3. GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Natrium pentobarbital 300 mg/ml

Patentblauw V

4. INDICATIES

Voor euthanasie bij dieren.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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 subcutanetoediening toediening kan weefselirritatie veroorzaken. Bij intrapulmonale toediening bestaat een verhoogde kans op hoesten, naar adem snakken en ademnood.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}

7. DOELDIERSOORTEN

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK.

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 dijen 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 lichaamsgewicht Gemiddeld: 300 tot 450 mg/dier (overeenkomend met 1,0 ml/dier tot 1,5 ml/dier)
---	---

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 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 gezelschapsdieren 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^e of 4^e intercostaalruimte tussen wervelkolom en schouderblad) in de longen ingebracht. Bij varkens is gebleken dat er wellicht een direct verband bestaat 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.

10. WACHTTIJD

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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt aangebroken dient de datum van verval na eerste gebruik berekend te worden, gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn na eerste opening zoals vermeld in deze bijsluiter. Deze datum van verval dient te worden ingevuld op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 63 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 nevenwerkingen 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 nevenwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6. Intrapulmonale 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. Diersoortspecifieke maatregelen (bv. lesie van het ruggemerg) dienen genomen te worden om er zeker van te zijn dat de euthanasie volledig is en een spontaan herstel uitgesloten is.

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 onopzettelijk inslikken en zelfinjectie vermeden te worden. Vervoer dit diergeneesmiddel enkel in een spuit die niet voorzien is van een naald, 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 overgevoelighedsreacties 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 bijsluiters of het etiket tonen.

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

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

Accidentele zelfinjectie – ONMIDDELLIJK een arts raadplegen en deze op een vergiftiging met barbituraten wijzen (Zorg ervoor dat u de bijsluiters 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.

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.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dopharma Research B.V. Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer, Nederland
Tel. +31 (0)162 582000
Fax +31 (0)162 582002
E-mail research@dopharma.com

REG NL 101841

KANALISATIE
UDD