

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital 364,6 mg
(entsprechend 400 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Patentblau V (E131) 0,01 mg

Klare blaue Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Euthanasie.

5. Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke **verwenden**.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei mehreren Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei intraperitonealer Applikation kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Exzitations-Risiko während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Tiere.

Eine intrakardiale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Um das Exzitations-Risiko während der Einleitung zu vermindern, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Anwendung stellt den Verabreichungsweg der Wahl dar, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung unmöglich sein, so kann das Tierarzneimittel bei allen genannten Tierarten auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung. Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und Verabreichung von Analeptika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum und daher beim Menschen potentiell toxisch. Es kann über die Haut sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut und Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie allergische Reaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals) verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand zu Augen-Kontakt, vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Selbstinjektion oder versehentliche Injektion anderer Personen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besonders Schwangere und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel mit größter Vorsicht verwenden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in Anwesenheit einer weiteren Person, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Sollte die Lösung auf die Haut verschüttet werden, oder Spritzer in die Augen gelangen, sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei erheblichem Haut- oder Augenkontakt sowie bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Es darf kein Fahrzeug gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

Information für medizinisches Fachpersonal im Fall einer Exposition:

Notfallmaßnahmen sollten sich auf die Erhaltung der Atmung und der Herztätigkeit konzentrieren. Bei schwerwiegender Intoxikation sind Maßnahmen zur Verbesserung der Ausscheidung von resorbierten Barbituraten notwendig. Die in diesem Tierarzneimittel enthaltene Pentobarbital-Konzentration kann beim Menschen nach versehentlicher Injektion oder Einnahme von bereits 1 ml zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen. Berichten zufolge kann eine Pentobarbital-Natrium-Dosis von 1 g (entsprechend

2,5 ml des Tierarzneimittels) beim Menschen tödlich sein. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Verzehr von euthanasierten Tieren durch andere Tiere kann zu Intoxikation, Anästhesie und sogar zum Tod führen. Barbiturate sind zudem sehr stabil in Tierkadavern und gegenüber Kochtemperaturen. Aufgrund des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften und auf eine Art und Weise entsorgt werden, die den Zugang von anderen Tieren zu den Kadavern ausschließt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wenn ein aggressives Tier euthanasiert werden soll, wird eine Prämedikation mit einem leichter (oral, subkutan oder intramuskulär) zu verabreichenden Sedativum empfohlen.

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels angesichts der verminderten Kreislauffunktion hinauszögern kann, dürfte sich dies klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opiode, $\alpha 2$ -Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzuckungen ^a Schnappatmung ^b Exzitationen ^c
--	---

^a Leicht.

^b Kann nach dem Herzstillstand auftreten. In diesem Stadium ist das Tier bereits klinisch tot.

^c Das Exzitations-Risiko während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

Wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit erfolgt, kann der Tod mit Verzögerung eintreten. Barbiturate können bei perivaskulärer Injektion Reizungen 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. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intravenöse, intrakardiale oder intraperitoneale Anwendung.

Eine Dosis von 140 mg/kg entsprechend 0,35 ml/kg wird für alle zugelassenen Arten der Anwendung als ausreichend betrachtet.

Die intravenöse Anwendung sollte den Verabreichungsweg der Wahl darstellen, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Tierarzneimittel auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie.

Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.

Die intravenöse Injektion sollte bei Haustieren mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit vorgenommen werden.

Bei Pferden und Rindern sollte Pentobarbital rasch injiziert werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei mehreren Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei intraperitonealer Applikation kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Exzitations-Risiko während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Tiere.

Eine intrakardiale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Um das Exzitations-Risiko während der Einleitung zu vermindern, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort vorgenommen werden.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Der Stopfen sollte nicht häufiger als 20 Mal punktiert werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.-Nr.: 8-01041

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
