

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **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 Schildkröten 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 aufgezoogene 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 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 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 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 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Release sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **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 schmerzhafte 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 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.

<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	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg KGW)

	Sturzinjektion geben		
	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 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 intrapulmonal		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)

<u>Schlangen</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)
<u>Schildkröten</u>			
<u>Eidechsen</u>			
<u>Frösche bis zu 5</u>			
<u>kg KGW</u>			

#### 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, Zufuhr 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 (LD<sub>50</sub>) 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 beträgt bei kleinen Wiederkäuern etwa eine Stunde, bei Katzen 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 (E 131)

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.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, 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-Flasche, farbloses Glas Typ I, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit 1 Flasche oder im Karton mit 12 Flaschen.

50 ml-Mehrfachentnahme-Flasche, farbloses Glas Typ I, mit Halogenbutyl-Stopfen und Aluminiumbördelung. Verfügbar als Faltschachtel mit 1 Flasche oder im Karton mit 12 Flaschen.

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**

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu entsorgen, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist.

**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](mailto:info@wdt.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

400883.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23.04.2007/ 23.04.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2019

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel