

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release 500 mg/ml, Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege und Hund

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Pentobarbital-Natrium 500,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E131)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euthanasie von Tieren.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte eine geeignete Sedierung, sofern der Tierarzt dies für erforderlich hält, erfolgen.

Bei der intraperitonealen Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung sowie einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) zu rechnen. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden.

Eine intrakardiale bzw. intraperitoneale Anwendung darf nur nach vorhergehender Narkose erfolgen.

Schweine:

Bei Schweinen besteht ein Zusammenhang zwischen der Fixierung und der Erregung. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit möglichst wenig körperlichem Zwang durchgeführt werden. Die Applikation in die Ohrvene sollte ebenfalls, zumindest anfänglich, ohne eine Fixation des Tieres erfolgen.

Saugferkel sollten unbeweglich zwischen den Beinen einer Hilfsperson gehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Pferde und Rinder:

Insbesondere bei Pferden und Rindern ist vom Tierarzt eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum in Erwägung zu ziehen, um vor der Euthanasie ein tiefe Sedierung zu erreichen. Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Untersuchen Sie das Tier nach der Injektion regelmäßig über etwa 10 Minuten auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Lebenszeichen zurückkehren können. In diesem Fall ist die Injektion mit der halben bis einfachen empfohlenen Dosis zu wiederholen.“

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort durchgeführt werden.

Tierkörper, Tierkörperteile und Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden. Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Eine perivaskuläre Injektion ist z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters zu vermeiden.

Bei einer versehentlichen Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier, das nicht euthanasiert werden soll, sind Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Gabe von Analeptika geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden. Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schlaf und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel das Auge reizen und Reizungen der Haut sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt. Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen.

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. Schutzhandschuhe tragen. Das Medikament sollte nur von Tierärzten verabreicht werden und sollte nur in Anwesenheit einer anderen Fachkraft verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Exposition assistieren kann. Sollte die Fachkraft kein Arzt sein, muss sie über die Risiken des Tierarzneimittels informiert werden.

Injektionslösung, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bei ausgeprägtem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu einer Sedierung kommen kann.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Falls das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung steht, sollten die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht hat, sowie alle anderen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle der Exposition:

Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion unternommen werden. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu vorübergehenden Erregungszuständen und zu Atemlosigkeit führen.

Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebsirritationen hervorrufen.

Angaben zur Häufigkeit der Nebenwirkungen:

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren):

Lautäußerungen

Muskelzuckungen

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren):

Erregungszustände

Bewegungen der Gliedmaßen

Stuhlgang und Harnabgang

Schnappatmung (bei Rindern), meist bei zu niedriger Dosierung

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

Krämpfe

Zwerchfellkontraktionen

Erbrechen

Eine oder mehrere Schnappatmungen nach dem Herzstillstand

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Release 500 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) 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

Bei der Euthanasie trächtiger Tiere ist das erhöhte Körpergewicht bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Die Injektion sollte intravenös erfolgen. Sollte eine Entnahme des Fetus notwendig sein (z.B. zu Untersuchungszwecken), darf diese 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

Vor Gebrauch schütteln.

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Hunde

Die intravenöse Injektion sollte beim Hund mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.

Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, kann das Tierarzneimittel **beim Hund** intrakardial oder, wenn auch die intrakardiale Verabreichung nicht möglich ist, intraperitoneal verabreicht werden, allerdings in beiden Fällen nur nach vorhergehender Narkose.

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen

Bei Pferd, Rind, Schaf und Ziege sollte Release 500 mg/ml als Sturzinjektion unter Druck verabreicht werden.

Bei Rindern kann besonders bei Unterdosierung in Einzelfällen Keuchen auftreten.

Schweine

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich - ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen zu besteht.

Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte beim Schwein das Tierarzneimittel vor der Injektion in die Ohrvene mit isotonischer Natriumchloridlösung im Verhältnis 1:1 verdünnt werden.

Tierart	Art und Dauer der Anwendung	Dosierung
<u>Pferde</u>	Intravenös als Sturzinjektion unter Druck	900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 9 ml/50 kg KGW)
<u>Rinder</u>	Intravenös als Sturzinjektion unter Druck	450 mg/10 kg Körpergewicht bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 4,5 – 9 ml/50 kg KGW)

Tierart	Art und Dauer der Anwendung		Dosierung
<u>Schweine</u>	Intravenös in die Ohrvene	Keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge; eine Verdünnung vor der Injektion mit isotonischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1 : 1 ist notwendig.	450 mg/5 kg bis 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/5 kg KGW)
	Intravenös in die Vena cava cran.	Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln der Hilfsperson	450 mg/10 kg ab 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/10 kg KGW)
<u>Hunde</u>	Intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Bewusstseinsverlust des Tieres, die verbleibende Rest-Menge als Sturzinjektion verabreichen	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/kg KGW)
	Intrakardial, intraperitoneal Nur nach vorhergehender Narkose		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/kg KGW)
<u>Schaf, Ziege</u>	intravenös	als Sturzinjektion unter Druck	500 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml/5 kg KGW)

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

Sollte Release 500 mg/ml 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(en)

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass keine Tierkörper, Tierkörperteile oder Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATCvet code:

Arzneimittel zur Euthanasie, Barbiturate
QN51AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Die akute letale Dosis (LD₅₀) liegt bei Hunden zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht intravenös.

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

Nach intrakardialer Injektion folgt Bewusstlosigkeit sofort und Herzstillstand innerhalb von 10 Sekunden. Bei intravenöser Anwendung tritt Bewusstlosigkeit 5 - 10 Sekunden nach der Injektion ein. Der Tod tritt 5 - 30 Sekunden später ein. Nach intraperitonealer Injektion wird die Euthanasie in 3 - 10 Minuten erreicht (bei Depression des Atemzentrums kann der klinische Tod vor dem Herzstillstand 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 eine Stunde und beim Hund beträgt sie 7-12,5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%

Patentblau V (E 131)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer steriler, isotonischer NaCl-Lösung (0,9 %) gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 63 Tage.

Die zur intravenösen Injektion in die Ohrvene beim Schwein hergestellte Verdünnung muss innerhalb von 2 Stunden nach Herstellung am Tier injiziert werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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 auch nur eine teilweise Wiedergewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft

Deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401657.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

Datum der Erstzulassung: 06.11.2012

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Betäubungsmittel.