

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthadorm 500 mg/ml Injektionslösung
für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Frösche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Pentobarbital-Natrium 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% 100.0 mg

Pantentblau V (E131) 0,01 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Blaue klare Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse und Frosch

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euthanasie von Tieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur intrazölonischen Injektion bei Schildkröten verwenden, da die Zeit bis zum Eintreten des Todes im Vergleich zur intravenösen Verabreichung unnötig verlängert werden kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen sind vor der Euthanasie mit einem geeigneten Beruhigungsmittel tief zu sedieren. Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Wechselwarme Tiere sollen bei ihrer optimalen Temperatur euthanasiert werden, da sonst die Wirksamkeit unzuverlässig sein kann. Um eine spontane Wiederbelebung auszuschließen, ist

der Tod des Tieres durch geeignete Maßnahmen (z.B. Zerstörung des Zentralnervensystems) sicherzustellen.

Giftschlangen werden am besten durch die Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert, und zwar nach wohlüberlegter vorheriger Sedierung, um die Gefahr für Menschen zu minimieren.

Die *intravenöse* Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte notfalls eine ausreichende Sedierung durch den Tierarzt verabreicht werden.

Eine intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen.

Die *intraperitoneale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung zur Folge haben. Sie darf nur nach entsprechender Sedierung durchgeführt werden. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden. Diese Art der Verabreichung ist nur für kleine Tiere geeignet.

Die *intrapulmonale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6, Nebenwirkungen) zur Folge haben und muss auf die Fälle beschränkt werden, in denen andere Injektionsarten nicht möglich sind. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden. Die Tiere müssen bei dieser Injektionsart stark sediert, bewusstlos oder betäubt sein. Bei anderen Zieltierarten darf eine intrapulmonale Injektion nicht durchgeführt werden.

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

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit Euthadorm 500 mg/ml euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.

Siehe auch Abschnitt 4.11.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Bei paravenöser Injektion besteht die Gefahr der Phlebitis bzw. Thrombophlebitis. 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 ein Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann durch Aufnahme über die Haut und durch Schlucken systemisch verfügbar sein. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist daher besondere Vorsicht vor einer versehentlichen Einnahme, Selbstinjektion oder einer versehentlichen Injektion anderer Personen geboten. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

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

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt. 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.

Flüssigkeit, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei starkem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.

NICHT SELBST FAHREN, da es zu Benommenheit kommen kann.

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

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.

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.
Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

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 absorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme von Mengen ab 0,8 ml bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Produkts) 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. Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen.

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

Gliederbewegungen

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

Nach dem Herzstillstand treten eine oder mehrere Schnappatmungen auf

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Euthadorm 500 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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-Depressiva (Narkotika, Phenothiazine, Antihistaminika, usw.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Euthadorm 500mg/ml wird vorzugsweise einmalig intravenös verabreicht. Eine intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen verwendet werden.

Die verschiedenen Injektionsarten und Dosierungen für jede Tierart sind unbedingt zu beachten.

Spezielle Behandlungshinweise für jede Zieltierart:

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen:

Das Tierarzneimittel sollte als Sturzinjektion unter Druck so schnell wie möglich intravenös injiziert werden. Prämedikation ist unbedingt erforderlich. Bei Rindern kann besonders bei Unterdosierung in Einzelfällen Keuchen auftreten.

Hunde und Katzen

Die intravenöse Verabreichung sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit (beim Hund ca. 1,2 ml/s) bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.

Schweine

Das Tierarzneimittel sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Anwendungsart hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (vena cava cranialis bei Tieren ≤ 100 kg Körpergewicht und/oder Ohrvene bei Tieren ab 8 kg Körpergewicht) oder intrakardial sein (bei Tieren ≤ 100 kg Körpergewicht).

Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte Euthadorm 500 mg/ml mit steriler, isotonischer (0,9%) Natriumchloridlösung im Mischungsverhältnis 1:1 verdünnt werden.

Die Injektionsdauer kann je nach Alter und Körpergewicht des Schweins 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht) betragen.

Siehe auch Abschnitt 4.4.

Hühner, Tauben, Ziervögel

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Applikation. Nur bei Tieren, deren periphere Gefäße kollabieren bzw. nicht zugänglich sind, beispielsweise aufgrund von Kreislaufversagen oder Hämatombildung, kann eine intrapulmonale Injektion vorgenommen 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.

Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Es wird in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein.

	Anwendungsart	Tierarzneimittel (ml) pro kg Körpergewicht (KGW)	Pentobarbital Dosis (mg/kg Körpergewicht KGW)
<u>Pferde</u>	Intravenös	0,8 ml pro 4,5 - 5 kg	80 – 89 mg/kg
<u>Rinder</u>	Intravenös	0,8 – 1,6 ml pro 10 kg	40 – 80 mg/kg
<u>Schafe und Ziegen</u>	Intravenös	2,0 – 3,0 ml pro 10 kg	100 - 150 mg/kg
<u>Schweine</u>	Intravenös oder intrakardial	0,16 ml pro 1,0 kg bei KGW < 30 kg 0,08 ml pro 1,0 kg bei KGW > 30 kg	80 mg pro 1,0 kg bei KGW < 30 kg 40 mg pro 1,0 kg bei KGW > 30 kg
<u>Hunde</u>	Intravenös Intrakardial oder intraperitoneal	0,8 ml pro 3-5 kg 0,8 ml pro 3-4 kg	80 – 133 mg/kg 100 – 133 mg/kg

<u>Katzen</u>	Intravenös	0,8 ml pro 2-3 kg	133 – 200 mg/kg
	Intrakardial oder intraperitoneal	0,8 ml pro 1 kg	400 mg/kg
<u>Nerze,</u> <u>Iltisse</u>	Intravenös oder intrakardial	0,8 ml pro Tier	400 mg pro Tier
<u>Hasen,</u> <u>Kaninchen,</u> <u>Meerschwe</u> <u>inchen,</u> <u>Hamster,</u> <u>Ratten,</u> <u>Mäuse</u>	Intravenös oder intrakardial	0,8 ml pro 1-2 kg	200 – 400 mg/kg
	Intraperitoneal	0,8 ml pro 0,5-1 kg	400 – 800 mg/kg
<u>Hühner,</u> <u>Tauben,</u> <u>Ziervögel</u>	Intravenös oder intrapulmonal	0,8 – 1,6 ml pro 1 kg	400 – 800 mg/kg
<u>Kleine</u> <u>Schlangen,</u> <u>Schildkröte</u> <u>n,</u> <u>Eidechsen,</u> <u>Frösche</u>	In die Körperhöhle in der Nähe des Herzens oder intrapulmonal	0,4 – 0,8 ml pro Tier	200 – 400 mg pro Tier

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

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

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 Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden. Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit Euthadorm 500 mg/ml 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Tierarzneimittel zur Euthanasie, Barbiturate

ATCvet code: QN51AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Zur Tötung von Tieren werden stark überhöhte Dosierungen angewendet. Die Injektion von Pentobarbital gilt allgemein als eine der humansten und sichersten Methoden zur Euthanasie von Groß- und Kleintieren in der tierärztlichen Praxis und im Labor, wobei der intravenösen Anwendung der Vorzug zu geben ist.

Warmblütige Tiere verlieren schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Bei wechselwarmen Tieren tritt der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, mehr oder weniger verzögert ein. 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 ziemlich gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber erreicht, eine Anreicherung im Fettgewebe findet nicht statt.

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

Ethanol

Patentblau V (E131)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 56 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 Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) oder Polypropylen-Durchstech-flaschen mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionslösung

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 vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402340.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.12.2016
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!
Betäubungsmittel!