

3.4 Besondere Warnhinweise

Pferd, Pony:

Pferde 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 erforderlichenfalls vorab 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 3.6) 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 und Ziervögeln 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 zu euthanasierende 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Auf 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.

Eine Intubation im Rahmen einer Narkose wird empfohlen. Insbesondere brachycephale Hunderassen sollen intubiert werden, um mechanische Verlegungen während der Narkose zu vermeiden.

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

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 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 5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Huhn, Taube, Ziervogel, kleine Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch, Maus, Pony

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erregung ^{1,2} Atemdepression ³ , Atemstillstand ³ Verlängerte Erholungsphase ⁴ Muskelzuckungen ⁵ Husten ⁶ , Schnappatmung ⁶ und Atemnot ⁶
--	--

¹ Leicht; bei der Narkoseeinleitung. Lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

² Nach subnarkotischen Dosen. Postnarkotisch bei Hund und Katze

³ In tiefer Narkose bzw. bei zu schneller intravenöser Applikation bei Hund und Katze

⁴ mit Gefahr der Unterkühlung bei Hund und Katze

⁵ nach der Injektion

⁶ Bei intrapulmonaler Injektion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Morphinähnliche Analgetika: Wirkungsverlängerung, Atemdepression
- Xylazin: verstärkte atem- und kardiodepressive Wirkung
- Phenytoin: Elimination von Phenytoin verzögert
- Lidocain: erhöhte Toxizität bei Lidocain-Vergiftungen
- Chloramphenicol: Verlängerung der Barbituratwirkung und verlängerter Nachschlaf
- Neostigmin, Dexamethason: Antagonismus gegen Pentobarbital
- Salicylat: Verdrängung von Pentobarbital aus der Plasmaproteinbindung

ZNS-depressive Substanzen (Narkotika, Antihistaminika, Phenothiazine, etc.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Narkose

Zur intravenösen und intraperitonealen Anwendung.

Die angegebenen Dosierungen sind unverbindliche Richtwerte, die entsprechend den individuellen Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen sind. Besonders bei Tieren mit gestörtem Allgemeinbefinden reichen oft erheblich niedrigere Dosierungen aus.

Hund, Katze

28 - 38 mg Pentobarbital-Natrium/kg KGW, entspr. 0,14 - 0,19 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW intravenös oder intraperitoneal.

Die intravenöse Injektion soll langsam erfolgen, wobei bei gesunden Tieren das erste Drittel der Dosis zügig in etwa 20 Sekunden injiziert werden kann. Bei Prämedikation mit anderen Substanzen ist die Pentobarbital - Dosis entsprechend anzupassen.

Euthanasie

Zur intravenösen, intrakardialen, intrapulmonalen oder intraperitonealen Anwendung.

Bitte beachten Sie hierzu auch die Anmerkungen unter Abschnitt 3.5.

Das Tierarzneimittel wird vorzugsweise rasch intravenös verabreicht. Eine schnelle, schmerzlose und sichere Wirkung ist aber auch bei einmaliger intraperitonealer oder intrakardialer Injektion gewährleistet, sofern die intravenöse Anwendung nicht möglich ist. In diesen Fällen sind Hunde und Katzen vor der Euthanasie unbedingt zu sedieren oder zu anästhesieren.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und dem Ort der Anwendung. Daher sind die verschiedenen Injektionsarten und Dosierungen für jede Tierart unbedingt zu beachten (siehe Dosierungstabelle).

Die intravenöse Verabreichung sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewußtlosigkeit erfolgen. Beim Pferd wird das Tierarzneimittel als Sturzinjektion unter Druck verabreicht. Eine Prämedikation ist beim Pferd unbedingt erforderlich.

Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Nur bei Tieren, 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.

Hunde

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Bewusstseinsverlust des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion verabreichen.	80 - 133 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 1,5 – 2,5 kg KGW)
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen oder stark sedierten/ narkotisierten Hunden verabreichen	100 - 133 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 1,5 – 2 kg KGW)

Katzen

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Bewusstseinsverlust des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion verabreichen.	100 - 133 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 1,5 – 2 kg KGW)
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen oder stark sedierten / narkotisierten Katzen verabreichen	400 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 0,5 kg KGW)

Nerze, Iltisse

Intravenös	400 mg Pentobarbital-Natrium pro Tier (entsprechend 2 ml pro Tier)
Intrakardial mit ca. 4 cm langer Kanüle vom kaudalen Teil des Brustbeines (Processus xiphoideus, Schwertfortsatz) in kranialer und leicht dorsaler Richtung bei bewusstlosen oder stark sedierten / narkotisierten Tieren injizieren	400 mg Pentobarbital-Natrium pro Tier (entsprechend 2 ml pro Tier)

Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse

Intravenös	200 - 400 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 0,5 – 1 kg KGW)
Intrakardial bei bewusstlosen oder stark sedierten / narkotisierten Tieren verabreichen	200 - 400 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 0,5 – 1 kg KGW)
Intraperitoneal bei bewusstlosen oder stark sedierten / narkotisierten Tieren verabreichen	400 - 800 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 0,25 – 0,5 kg KGW)

Hühner, Tauben, Ziervögel

Intravenös	200 - 400 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 0,5 – 1 kg KGW)
Intrapulmonal bei bewusstlosen oder stark sedierten / narkotisierten Tieren verabreichen	200 - 400 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 0,5 – 1 kg KGW)

Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Injektion in die Körperhöhle nahe dem Herzen. Der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten.	200 - 400 mg Pentobarbital-Natrium pro Tier (entsprechend 1 ml – 2 ml pro Tier)
---	---

Pferd, Pony

Intravenös als Sturzinjektion Eine Prämedikation ist unbedingt erforderlich	80 - 89 mg Pentobarbital-Natrium / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 2,25 – 2,5 kg KGW)
--	--

Der Stopfen darf nicht mehr als 40-mal durchstochen werden.

- 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Bei Überdosierung kommt es zu Atemstillstand und Kreislaufkollaps. Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind symptomatische Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.
- 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.
- 3.12 Wartezeiten
Nicht zutreffend.
Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Präparat euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QN05CA01

4.2 Pharmakodynamik

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Es gehört zu den klassischen Barbituraten mit mittellanger Wirkung. Es führt mit steigender Dosis zur Sedierung, Hypnose und schließlich Narkose. Bei Überdosierung kommt es zum Atem- und anschließend zum Herzstillstand. Die narkotische Wirkung setzt nach intravenöser Injektion mit einer Latenz von ca. 3-5 Minuten ein, bedingt durch geringere Lipidlöslichkeit und damit verzögertem Durchtritt durch die Blut-Hirn-Schranke. Bei intraperitonealer Injektion tritt eine Verzögerung von bis zu 20 Minuten ein. Barbiturate besitzen keine analgetische Eigenwirkung, die Schmerzunempfindlichkeit tritt erst durch Bewusstlosigkeit ein. Die Dauer der chirurgischen Toleranz hält je nach Tierart und Dosierung bis zu 60 Minuten an. Es folgt ein langer Nachschlaf, der bis zu 6-8 Stunden anhalten kann und v. a. beim Hund auch von postnarkotischen Exzitationen begleitet sein kann. Pentobarbital beeinflusst den Kreislauf wenig, es kann zu einem Anstieg der Herzfrequenz kommen. Es wirkt jedoch atemdepressiv bis hin zu kurzzeitigen Atemstillständen. Insbesondere bei zu tiefer Narkose kann Cheyne-Stokessche Atmung auftreten. Vegetative Reflexe werden kaum gedämpft, daher ist eine Atropin-Prämedikation empfehlenswert. Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. 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 ist 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 (siehe auch Abschnitt 3.5). Die anderen Verabreichungsarten eignen sich nur für kleine Tiere. Die intrapulmonale Anwendung sollte nur als letzte Alternative und nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren, die keine Reaktion mehr auf Schmerzreize zeigen, in Betracht gezogen werden. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln erfolgen. Die intrapulmonale Applikation kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für die unter 4.6 angeführten Nebenwirkungen führen und ist auf Fälle zu beschränken, in denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Die Tiere verlieren schnell das Bewusstsein, der bei Warmblütern rasch, schmerz- und reflexlos und ohne Exzitationen in den Tod durch Herz- und Atemstillstand übergeht.

Bei wechselwarmen Tieren tritt der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit mehr oder weniger verzögert ein.

4.3 Pharmakokinetik

Pentobarbital wird schnell und gleichmäßig im Organismus verteilt. Eine Umverteilung und Anreicherung im Fettgewebe wie beispielsweise bei den Thiobarbituraten findet nicht statt. Die höchsten Konzentrationen können in der Leber gemessen werden.

Die Metabolisierung findet in der Leber statt, es entstehen durch Seitenkettenoxidation pharmakologisch unwirksame Metaboliten. Die Elimination erfolgt renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Klarglasdurchstechflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und 100 ml Injektionslösung im Umkarton.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402465.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.11.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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