B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Euthanimal 20 %, 200 mg/ml Injektionslösung

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE INHALTSSTOFFE
4. ANWENDUNGSGEBIET
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERARTEN
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande
Tel: 0031 348 – 416945
E-Mail: alfasan@wxs.nl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml Injektionslösung
Natrium-Pentobarbital

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE INHALTSSTOFFE

Jeder ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff:
Natrium-Pentobarbital 200 mg (entsprechend 182 mg Pentobarbital)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg
Ethanol 80,0 mg
Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Klare rote Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Euthanasie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht für Anästhesiezwecke verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Der Todeseintritt kann sich verzögern, wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe erfolgt, deren Absorptionsfähigkeit niedrig ist. Barbiturate können zu Irritationen führen, wenn sie perivaskulär verabreicht werden.

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
- Nach Atem ringen (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.

Falls Sie Nebenwirkungen oder andere schwerwiegende Wirkungen feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERARTEN

Schweine, Ziegen, Schafe, Rinder, Pferde, Katzen und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Schafe, Katzen und Hunde:
100 mg/kg (entsprechend 0,5 ml/kg) mittels zügiger intravenöser Injektion. Bei größeren Tieren wird die Verwendung eines vorher eingeführten, intravenösen Katheters empfohlen.

Falls der Herzstillstand nicht innerhalb von 2 Minuten eingetreten ist, muss eine zweite Dosis verabreicht werden, vorzugsweise mittels zügiger intravenöser Injektion oder, falls nicht möglich, durch intrakardiale Injektion; eine intrakardiale Injektion ist jedoch nur nach einer tiefen Sedierung oder Anästhesie angebracht.

Da das Fläschchen nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden darf, sollte eine angemessene Fläschchengröße gewählt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei verschiedenen Tierarten zu Erregungszuständen führen. Sofern der Tierarzt es für notwendig erachtet, sollte daher zuvor eine angemessene Sedierung erfolgen. Um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel versehentlich perivaskulär verabreicht wird, sind Maßnahmen zu ergreifen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bis ca. 10 Minuten nach der Verabreichung in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob Lebenszeichen zurückkehren (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). Klinische Studien haben gezeigt, dass dies passieren kann. Sollten diese Lebenszeichen zurückkehren, wird empfohlen, das Tierarzneimittel erneut zu verabreichen und dabei die angegebene Dosis um eine halbe Dosis zu erhöhen oder die doppelte Dosis anzuwenden.

Die Anwendung bei Tieren mit mehr als 120 kg Körpergewicht ist zu vermeiden, da bei großen, schweren Tieren eine große Menge des Arzneimittels injiziert werden muss und eine schnelle Verabreichung sehr schwierig ist.

Um die Gefahr einer Exzitation bei der Einleitung zu reduzieren, sollte die Euthanasie in einer ruhigen Umgebung vorgenommen werden.
Bei Schweinen wurde gezeigt, dass ein direkter Zusammenhang besteht zwischen dem Ausmaß, in dem sie kontrolliert werden, und dem Grad der Erregung. Es ist daher wichtig, Schweine während der Injektion so wenig wie möglich zu fixieren.

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 wird empfohlen, für den Notfall noch eine alternative Euthanasiemethode zur Hand zu haben.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

Um sicherzustellen, dass die Überreste oder essbaren Produkte der mit diesem Arzneimittel behandelten Tiere nicht in die Nahrungsmittelkette gelangen oder zum Verzehr angeboten werden, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Andere Tiere dürfen die Überreste des eingeschläferten Tiers (oder Teile davon) unter keinen Umständen fressen, da sie dadurch einer tödlichen Dosis Pentobarbital ausgesetzt werden könnten.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Beim Anbruch des Behältnisses sollte auf dem Etikett das Datum vermerkt werden, ab dem der restliche Inhalt des Fläschchens nicht mehr verwendet werden darf.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Tiere und Teile von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel eingeschläfert wurden dürfen nicht in die Nahrungskette gelangen (siehe Abschnitt 10) und müssen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften entsorgt werden.
Tiere und Teile von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel eingeschläfert wurden, werden wegen möglicher Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert (siehe Abschnitt 10).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Tierarzneimittel zur ausschließlichen Verwendung durch Tierärzte. Nicht für den öffentlichen Verkauf zugelassen.
Dieses Tierarzneimittels darf nur von Tierärzten verabreicht und aufbewahrt werden.

Pentobarbital ist ein sehr starkes Hypnotikum und Sedativum und hat auf Menschen daher eventuell eine toxische Wirkung. Systemisch ist eine Absorption über die Haut möglich und wenn es geschluckt wird. Um ein versehentliches Verschlucken oder eine Selbstinjektion zu verhindern, muss besonders vorsichtig vorgegangen werden.

Eine systemische Aufnahme (einschließlich Absorption über Haut und Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Atemdepression und ist schlaffördernd. Dieses Tierarzneimittel kann außerdem Augen- und Hautirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (wegen der Anwesenheit von Pentobarbital und Benzylalkohol). Eine toxische Wirkung auf Embryonen ist nicht auszuschließen.

Vermeiden Sie einen direkten Kontakt mit der Haut und den Augen, einschließlich Hand-Augen-Kontakt.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht trinken oder essen.

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels sehr vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer versehentlichen Selbstinjektion oder Injektion einer zweiten, assistierenden Person auszuschließen. Das Tierarzneimittel nur in einer Spritze ohne Nadel transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu verhindern.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital sollten den Kontakt mit diesem tiermedizinischen Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit größter Sorgfalt, besonders Mitarbeiterinnen im gebärfähigen Alter. Tragen Sie Schutzhandschuhe. Dieses Arzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden und nur in Anwesenheit von weiterem Fachpersonal, das bei einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann. Falls es sich dabei nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist die Person über die Risiken des Tierarzneimittels aufzuklären.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sind die betroffenen Stellen unverzüglich mit reichlich Wasser zu spülen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, den Mund sofort sorgfältig ausspülen. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion oder Einnahme, oder wenn wesentliche Mengen des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen in Kontakt geraten sind, unverzüglich einen Arzt konsultieren, Barbituratvergiftung anzeigen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN.

Nach Verabreichung des Produkts tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Wenn das Tier bei Verabreichung aufrecht steht, müssen die verabreichende Person und evtl. weitere anwesende Personen besonders achtsam sein und zum Tier einen gewissen Abstand halten, um sich nicht zu verletzen.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Informationen für medizinisches Personal für den Fall einer Exposition:
Notfallmaßnahmen sollten auf die Erhaltung von Atem- und Herzfunktionen gerichtet sein. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen erforderlich werden, mit denen das absorbierte Barbiturat schneller eliminiert werden kann.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so stark, dass eine versehentliche Injektion oder das Verschlucken geringer Mengen von nur 1 ml bei erwachsenen Menschen schwere Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Berichten zufolge ist eine Dosis Pentobarbital-Natrium von 1g (entsprechend einer Menge von 5 ml des Produkts) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte mit einer geeigneten Intensivtherapie durchgeführt werden und Erhaltungsmaßnahmen für die Atmung beinhalten.

Trächtigkeit:
Zu trächtigen Tieren sind keine speziellen Informationen vorhanden. Die Verwendung dieses Tierarzneimittels bei trächtigen liegt in der Verantwortung des Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
ZNS-dämpfende Mittel (Narkotika, Phenothiazine, Antihistamine usw.) können die Wirkung von Pentobarbital verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich bei einem Tier verabreicht wurde, bei dem eine Euthanasie gar nicht vorgesehen war, sind geeignete Maßnahmen zu treffen, wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Verabreichung von Analeptika.

Angesichts der Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels ist von der Verabreichung der doppelten Dosis abzusehen, da der Tod dadurch nicht schneller oder leichter eintritt.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Dieses Tierarzneimittel ist gefährlich für Mensch und Tier. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2017

15. WEITERE ANGABEN

Pappschachtel mit 1 Glas-Injektionsflasche à 100 ml oder 1 Glas-Injektionsflasche à 250 ml.
Styroporverpackung mit 12 Glas-Injektionsflaschen à 100 ml oder 6 Glas-Injektionsflaschen à 250 ml. Typ II, mit Gummistopfen aus Bromobutyl-Kautschuk und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V461360

Verschreibungspflichtig.