[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Pentobarbital 364,6 mg
(entsprechend 400 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Patentblau V (E131)	0,01 mg
Ethanol (96 Prozent)	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare blaue Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Euthanasie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke **verwenden**.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei mehreren Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei intraperitonealer Applikation kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Exzitations-Risiko während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer

geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Tiere.

Eine intrakardiale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Um das Exzitations-Risiko während der Einleitung zu vermindern, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort vorgenommen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Anwendung stellt den Verabreichungsweg der Wahl dar, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.
Sollte eine intravenöse Anwendung unmöglich sein, so kann das Tierarzneimittel bei allen genannten Tierarten auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung. Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.
Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und Verabreichung von Analeptika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum und daher beim Menschen potentiell toxisch. Es kann über die Haut sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel darf nur in einer Spritze ohne aufgesetzte Nadel transportiert werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut und Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie allergische
Reaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals) verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand zu Augen-Kontakt, vermeiden.
Das Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Selbstinjektion oder versehentliche Injektion anderer Personen vermeiden.
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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in

Anwesenheit einer weiteren Person, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Sollte die Lösung auf die Haut verschüttet werden, oder Spritzer in die Augen gelangen, sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei erheblichem Haut- oder Augenkontakt sowie bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es darf kein Fahrzeug gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

Information für medizinisches Fachpersonal im Fall einer Exposition:
Notfallmaßnahmen sollten sich auf die Erhaltung der Atmung und der Herztätigkeit konzentrieren. Bei schwerwiegender Intoxikation sind Maßnahmen zur Verbesserung der Ausscheidung von resorbierten Barbituraten notwendig.
Die in diesem Tierarzneimittel enthaltene Pentobarbital-Konzentration kann beim Menschen nach versehentlicher Injektion oder Einnahme von bereits 1 ml zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen. Berichten zufolge kann eine Pentobarbital-Natrium-Dosis von 1 g (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels) beim Menschen tödlich sein. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Der Verzehr von euthanasierten Tieren durch andere Tiere kann zu Intoxikation, Anästhesie und sogar zum Tod führen. Barbiturate sind zudem sehr stabil in Tierkadavern und gegenüber Kochtemperaturen. Aufgrund des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften und auf eine Art und Weise entsorgt werden, die den Zugang von anderen Tieren zu den Kadavern ausschließt.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzuckungen[a] Schnappatmung[b] Exzitationen[c]

[a] Leicht.
[b] Kann nach dem Herzstillstand auftreten. In diesem Stadium ist das Tier bereits klinisch tot.
[c] Das Exzitations-Risiko während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

Wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit erfolgt, kann der Tod mit Verzögerung eintreten. Barbiturate können bei perivaskulärer Injektion Reizungen hervorrufen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn ein aggressives Tier euthanasiert werden soll, wird eine Prämedikation mit einem leichter (oral, subkutan oder intramuskulär) zu verabreichenden Sedativum empfohlen.

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels angesichts der verminderten Kreislauffunktion hinauszögern kann, dürfte sich dies klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide, α2-Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse, intrakardiale oder intraperitoneale Anwendung.

Eine Dosis von 140 mg/kg entsprechend 0,35 ml/kg wird für alle zugelassenen Arten der Anwendung als ausreichend betrachtet.

Die intravenöse Anwendung sollte den Verabreichungsweg der Wahl darstellen, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.
Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Tierarzneimittel auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie.

Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.
Die intravenöse Injektion sollte bei Haustieren mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit vorgenommen werden.
Bei Pferden und Rindern sollte Pentobarbital rasch injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht häufiger als 20 Mal punktiert werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN51AA01

4.2 Pharmakodynamik

Pentobarbital-Natrium ist ein Oxybarbituratderivat der Barbitursäure. Barbiturate dämpfen das gesamte zentrale Nervensystem, quantitativ sind jedoch verschiedene Bereiche in unterschiedlichem Maß betroffen, was das Tierarzneimittel zu einem starken Hypnotikum und Sedativum macht. Die unmittelbare Wirkung besteht in der Bewusstlosigkeit einer tiefen Anästhesie mit, in hoher Dosierung, anschließender rascher Depression des Atemzentrums. Die Atmung setzt aus, woraufhin sich auch die Herztätigkeit schnell einstellt, was rasch zum Tod führt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Injektion in den Blutstrom kommt es zur Ionisation des Barbiturats, wobei das Ausmaß von der Dissoziationskonstante des Produkts und dem pH-Wert des Blutes abhängt. Barbiturate werden an Plasmaproteine gebunden, und im zirkulierenden Blut bildet sich ein Gleichgewicht zwischen gebundener und ungebundener Substanz. Eine Penetration in die Zellen kann nur in der nicht-dissoziierten Form erfolgen.
Nach Penetration in die Zellen tritt erneut eine Dissoziation ein, die Substanz wird an intrazelluläre Organellen gebunden.
Gewebeveränderungen infolge zellulärer Penetration und intrazellulärer Bindung wurden nicht beschrieben. Allgemein lassen sich die Wirkungen auf das Gewebe als direkt und indirekt klassifizieren. Diese Wirkungen sind generell subtil und noch wenig aufgeklärt.

Nach intrakardialer Anwendung kommt es praktisch sofort zur Bewusstlosigkeit, der Herzstillstand folgt innerhalb von 10 Sekunden.

Nach intravenöser Anwendung tritt 5-10 Sekunden nach Ende der Verabreichung Bewusstlosigkeit ein.
Der Tod folgt 5-30 Sekunden danach. Intraperitoneal wird die Euthanasie innerhalb von 3-10 Minuten erreicht (aufgrund der Dämpfung des Atemzentrums kann das Tier schon vor dem Herzstillstand klinisch tot sein).

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus farblosem Typ-I-Glas zu 100 ml mit einem hellgrauen Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Durchstechflasche aus farblosem Typ-I-Glas zu 250 ml mit einem dunkelgrauen Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01041

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.01.2012

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

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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