

GEBRAUCHSINFORMATION
Release, 300 mg/ml, Injektionslösung, Pentobarbital-Natrium

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

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release, 300 mg/ml
Injektionslösung, Pentobarbital-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):
Pentobarbital-Natrium 300 mg/ml
Sonstige Bestandteile:
Patentblau V (E 131)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Euthanasie von Tieren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind
Nicht für Narkosezwecke verwenden.
Bei Wasserschildkröten nicht in das Zöлом injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion deutlich verzögert.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion können leichte Muskelzuckungen auftreten. Bei Rindern kann in seltenen Fällen Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital-Natrium unterhalb der empfohlenen Dosierung verabreicht wird. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Ponys, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

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

Tierart	Art und Dauer der Anwendung		Dosierung
Pferde Ponys	intravenös	als Sturzinjektion	900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 3 ml/10 kg KGW)
Rinder	intravenös	als Sturzinjektion	450 mg/10 kg Körpergewicht bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 – ml/10 kg KGW)
Schweine	intravenös in die Ohrvene	keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge	bis 30 kg: 450 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/5 kg KGW)
	intravenös in die Vena cava cran.	Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln der Hilfsperson	ab 30 kg: 450 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg KGW)
Hunde	intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg KGW)
	intrakardial		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
	intrapulmonal intraperitoneal		
Katzen	intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/kg KGW)
	intrakardial		450 mg / kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
	intrapulmonal intraperitoneal		
Nerze Frettchen	intravenös		450 mg/Tier (entsprechend 1,5 ml je Tier)
	intrakardial	mit ca. 4 cm langer Kanüle vom kaudalen Teil des Brustbeins (Processus xiphoideus, Schwertfortsatz) in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren.	
	intrapulmonal		
Hasen, Kaninchen Meerschweinchen Hamster Ratten, Mäuse	intravenös		300 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/kg KGW)
	intrakardial		
	intrapulmonal intraperitoneal		600 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/kg KGW)
Hühner Tauben	intravenös		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,5 ml/kg KGW)
	intrapulmonal		
Ziervögel			
Schlangen			Minimaldosis 60 mg/kg Körpergewicht
Schildkröten Eidechsen Frösche bis zu 5 kg KGW	Injektion in die Körperhöhle nahe dem Herzen	der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten	durchschnittlich 300 bis 450 mg/Tier (entsprechend 1,0 –1,5 ml je Tier)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist und nur nach vorhergehender Sedation, kann das Arzneimittel außer bei Vögeln bei den aufgeführten Tierarten intrakardial appliziert werden.

Nur wenn auch eine intrakardiale Injektion nicht durchführbar ist, sollte Release intraperitoneal verabreicht werden und ebenfalls nur nach vorhergehender Sedation. Die intraperitoneale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponies, Rinder oder Schweine.

Die intrapulmonale Anwendung sollte nur als letzte Alternative und nur nach vorhergehender Sedation (keine Reaktion mehr auf schmerzhafte Reize) in Betracht gezogen werden. Die intrapulmonale Anwendung ist nicht geeignet für Pferde, Ponies, Rinder oder Schweine.

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

Die intravenöse Injektion sollte beim Kleintier mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewußtlosigkeit erfolgen.

Bei Pferd und Rind sollte Release als Sturzinjektion unter Druck verabreicht.

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

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

<Sie dürfen {Phantasiebezeichnung} nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist}.>

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach dem ersten Öffnen, sollte die Haltbarkeit nach Anbruch auf Basis der Angabe in der Gebrauchsinformation berechnet werden und in den dafür vorgesehenen Freiraum auf dem Etikett eingetragen werden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 63 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tierkörper von Tieren, die mit diesem Produkt euthanasiert wurden, sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Tierkörper von Tieren, die mit diesem Produkt euthanasiert wurden, sollten aufgrund des Risikos einer Sekundärvergiftung nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Bei intraperitonealer Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von unter 4.6 angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Eine vorhergehende Sedation ist ratsam.

Bei intrapulmonaler Injektion ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko von unter 4.6 angeführten Nebenwirkungen zu rechnen. Die intrapulmonale Anwendung sollte sich auf Fälle beschränken, bei denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine vorhergehende Sedation ist zwingend erforderlich.

Bei der Euthanasie poikilothermer Lebewesen sollten die Tiere zum Zeitpunkt der Injektion ihre bevorzugte Körpertemperatur haben, da ansonsten die Wirksamkeit eingeschränkt sein kann. Tierartspezifische Maßnahmen (z.B. Zerstörung des ZNS) sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie vollständig ist und eine spontane Wiederbelebung ausgeschlossen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Giftschlangen sollten vorzugsweise durch intrazoele Injektion von Pentobarbital-Natrium euthanasiert werden. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedation geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Release ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist – versehentliche Aufnahme und Selbstinjektion sind zu vermeiden. Um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, sollten aufgezogene Spritzen ohne aufgesetzte Kanüle transportiert werden. Eine systemische Aufnahme von Pentobarbital (inklusive Absorption über die Haut oder das Auge) verursacht Sedation, Schläfrigkeit und Atemdepression.

Die Konzentration von Pentobarbital im Produkt ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 3,3 ml des Tierarzneimittels) unter Umständen sogar tödlich sein.

Direkter Kontakt mit der Haut und den Augen, inklusive Hand-Augen-Kontakt sollte vermieden werden.

Bei der Anwendung sollten geeignete Schutzhandschuhe getragen werden, da Pentobarbital durch Haut und Schleimhäute resorbiert werden kann.

Darüber hinaus kann dieses Produkt Haut- und Augenirritationen sowie allergische Reaktionen (auf Pentobarbital und Benzylalkohol) verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt sollte nur in Anwesenheit einer weiteren Person verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Aufnahme helfen kann. Falls diese Person kein Arzt ist, sollte sie vorher über die Risiken des Produktes aufgeklärt werden.

Im Falle eines Unfalls sollten die folgenden Maßnahmen befolgt werden:

Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Seife und Wasser waschen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Augen – Sofort mit kaltem Wasser spülen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Verschlucken – Sofort Mund ausspülen. SOFORT ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Warm und ruhig halten.

Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

NICHT AUTOFAHREN (Sedation).

Das Produkt ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Hinweis für den Arzt – Luftwege freihalten und symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das erhöhte Körpergewicht trächtiger Tiere ist bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Wenn möglich, sollte die Injektion intravenös erfolgen. Eine Entnahme des Fetus (z.B. zu Untersuchungszwecken) darf 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Sollte Release 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.

Inkompatibilitäten

Für die folgenden Stoffe wurden Inkompatibilitäten mit Pentobarbital-Natrium beschrieben: Normalinsulin, Norepinephrin-Bitartrat, Oxytetracyclin-HCl, Penicillin G, Streptomycinsulfat. Die Kompatibilität ist unter anderem abhängig vom pH, von der Konzentration, der Temperatur und den verwendeten Lösungsmitteln.

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

DE: Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu entsorgen, dass auch nur eine teilweise Wiedergewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

50 ml, 12 x 50ml, 100 ml, 12 x 100ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Angaben für Deutschland

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten. Körper von Tieren, die mit Release getötet wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsverordnung) verfüttert werden (Gefahr von Sekundärvergiftungen).

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel

Angaben für Österreich

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.: 8-00753

Vertrieb: Richter Pharma AG

Feldgasse 19, A-4060 Wels