GEBRAUCHSINFORMATION

Repose 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Repose 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Pentobarbital-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium	500 mg (entspricht 455,7 mg Pentobarbital)
Sonstige Bestandteile:	
Patentblau V (E131)	0,01 mg

Klare, blaue, wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Euthanasie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion können häufig leichte Muskelzuckungen auftreten.

Der Todeseintritt kann sich verzögern, wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit erfolgt. Barbiturate können zu Irritationen führen, wenn sie perivaskulär oder subkutan verabreicht werden.

Pentobarbital-Natrium kann zu Exzitationen während der Einleitung führen. Das Exzitations-Risiko während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

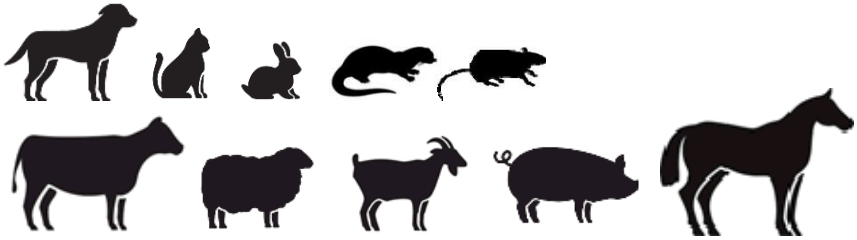
Nach dem Herzstillstand können gelegentlich eine oder mehrere Schnappatmungen auftreten. In diesem Stadium ist das Tier bereits klinisch tot.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

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



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

Eine Dosis von 140 mg Pentobarbital-Natrium pro kg Körpergewicht (entspricht 0,28 ml/kg) gilt in der Regel als ausreichend für alle indizierten Anwendungsarten.
Bei kleinen Tieren können insbesondere bei intraperitonealer Verabreichung höhere Dosen angewendet werden.
Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Es sollte nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden, Rindern und Schweinen ist eine Prämedikation zwingend erforderlich.
Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Tierarzneimittel – mit Ausnahme von Rindern und Pferden – auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie.

Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren wie Nagetieren, Kaninchen, Nerzen sowie Hunden und Katzen mit geringer Größe (z. B. Welpen und Kätzchen) und nur nach geeigneter Sedierung.

Die unterschiedlichen Verabreichungsmethoden für jede Tierart müssen sorgfältig eingehalten werden (siehe Plan).

Pferde, Rinder

- Rasche intravenöse Injektion	Prämedikation obligatorisch

Schweine

- Rasche intravenöse Injektion - Die Art der Anwendung hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab. Eine intravenöse Verabreichung kann	Prämedikation obligatorisch

über die Vena cava cranialis oder die Ohrvene erfolgen. - Intrakardiale Anwendung	

Schafe, Ziegen

- Rasche intravenöse Injektion - Intrakardiale Anwendung	Prämedikation obligatorisch bei intrakardialer Anwendung.

Hunde, Katzen

- Intravenöse Injektion mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit. - Intrakardiale Anwendung - Intraperitoneale Anwendung (nur bei Patienten mit geringer Größe)	Prämedikation obligatorisch bei intrakardialer oder intraperitonealer Anwendung.

Kaninchen, Nagetiere, Nerze

- Intravenöse Anwendung - Intrakardiale Anwendung - Intraperitoneale Anwendung	Prämedikation obligatorisch bei intrakardialer oder intraperitonealer Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Verwendung einer 21G-Nadel darf der Stopfen nicht öfter als 40-mal durchstochen werden.
Bei Verwendung einer 18G-Nadel darf der Stopfen nicht öfter als 10-mal durchstochen werden.
Der Anwender sollte daher eine Durchstechflasche in angemessener Größe wählen.

10. WARTEZEIT(EN)

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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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. Bei Pferden, Rindern und Schweinen ist eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum zwingend erforderlich, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei Schweinen wurde ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und dem Grad der Exzitation nachgewiesen. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit der geringstmöglichen erforderlichen Fixation erfolgen.

Aufgrund der Schwierigkeit einer sicheren intravenösen Injektion bei Schweinen ist eine ausreichende Sedierung vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital zwingend erforderlich.

Bei intraperitonealer Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch sich das Exzitations-Risiko während der Einleitung erhöht. Die intraperitoneale Anwendung darf nur nach geeigneter Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit zu treffen. Diese Verabreichungsart eignet sich nur für kleine Tiere.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Verabreichung von Analeptika.

Wenn die Euthanasie an einem aggressiven Tier durchgeführt werden soll, wird eine Prämedikation mit einem einfacher zu verabreichenden Sedativum (oral, subkutan oder intramuskulär) empfohlen.

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

Bei Pferden und Rindern sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Darf nur von einem Tierarzt angewendet werden.

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum, das für den Menschen toxisch ist. Es kann über die Haut oder Augen sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital führt zu Sedierung, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Es 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.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund auszuspülen und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut oder in die Augen gelangt, muss es sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion oder versehentliche Injektion anderer Personen zu vermeiden. Bei erheblicher Haut- oder Augenexposition oder versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Embryotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden.
Schwangere und stillende Frauen müssen dieses Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht handhaben.
Dieses Tierarzneimittel kann Augen und Haut reizen und (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals) Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Haut- und Augenkontakt einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel sollte nur von Tierärzten und im Beisein einer anderen Fachkraft, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Falls es sich dabei nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist sie über die Risiken des Tierarzneimittels aufzuklären.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe zu tragen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Bei stehenden Tieren sollten sich alle anwesenden Personen in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.

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 zur schnelleren Eliminierung des resorbierten Barbiturats erforderlich werden.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass eine versehentliche Injektion oder das Verschlucken geringer Mengen von nur 1 ml bei erwachsenen Menschen schwerwiegende Auswirkungen auf das ZNS haben kann. Berichten zufolge ist eine Dosis Pentobarbital-Natrium von 1 g (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:
Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Falls eine Euthanasie trächtiger oder laktierender Tiere erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel bei diesen Tieren angewendet werden. Bei der Berechnung der Dosis ist das erhöhte Körpergewicht des trächtigen Tiers zu berücksichtigen. Die Injektion sollte vorzugsweise intravenös erfolgen. Ist eine Entnahme des Fetus vorgesehen (z. B. zu Untersuchungszwecken), darf diese frühestens 25 Minuten nach dem bestätigten Tod des Muttertieres erfolgen. Der Fetus ist in diesem Fall auf Lebenszeichen zu untersuchen und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels aufgrund der verminderten Kreislauffunktion verzögern kann, dürfte sich dies klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide, α2-Adrenozeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nicht zutreffend.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 oder 12 Durchstechflaschen mit 100 ml, 1 oder 12 Durchstechflaschen mit 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 837660