

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Narkodorm 200 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Hühner, Tauben, Ziervogel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Frösche

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narkodorm 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde, Katzen, Nerze, Iltisse, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Hühner, Tauben, Ziervogel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Frösche
Pentobarbital-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 200,0 mg
(entspr. 182,3 mg Pentobarbital)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% 153,8 mg

Klare, farblose Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Allgemeinnarkose bei Hunden und Katzen.

Zur schmerzlosen Tötung von Pferden, Hunden, Katzen, Nerzen, Iltissen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Ratten, Hühnern, Tauben, Ziervögeln, kleinen Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen.

5. GEGENANZEIGEN

- Narkose bei Tieren mit Herzinsuffizienz
- Operationen im Hals/Kopfbereich ohne Atropin-Prämedikation
- Langnarkosen durch wiederholte Injektion
- Sectio caesarea
- Anwendung bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schock

- Bei Schildkröten nicht in das Zölom injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion deutlich verzögern kann.
- Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Leichte Exzitationserscheinungen bei der Narkoseeinleitung
- postnarkotische Exzitation
- Erregungszustände nach subnarkotischen Dosen
- Atemdepression in tiefer Narkose
- Atemdepression bzw. Atemstillstand bei zu schneller intravenöser Applikation
- z. T. langer Nachschlaf, bei dem die Gefahr der Unterkühlung besteht

Nach der Injektion können leichte Muskelzuckungen auftreten.

Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebereizungen hervorrufen. Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen. Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

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

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

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 **Narkodorm 200 mg/ml** 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

Bitte beachten Sie hierzu auch die Anmerkungen unter Punkt „*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*“.

Narkodorm 200 mg/ml 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 **Narkodorm 200 mg/ml** als Sturzinjektion unter Druck verabreicht.

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 und 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	80-89 mg Pentobarbital-Natrium/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 2,25 – 2,5 kg KGW)
-------------------------------	--

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten. Körper von Tieren, die mit Narkodorm 200 mg/ml getötet wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden (Gefahr von Sekundärvergiftungen).

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

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei verschiedenen Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb eine geeignete Sedierung erfolgen sollte, sofern der Tierarzt diese für erforderlich hält.

Auf korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Bei paravenöser Injektion besteht die Gefahr der Phlebitis bzw. Thrombophlebitis.

Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters). Die intravenöse Verabreichung beim Pferd ist nur nach einer geeigneten Prämedikation vorzunehmen.

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

Bei der intraperitonealen Applikation kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für Exzitationen während der Einleitung kommen.

Bei der intraperitonealen Anwendung sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit zu treffen. Diese Verabreichungsart eignet 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, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pentobarbital ist ein starkes Beruhigungs- und Schlafmittel und kann nach versehentlicher Selbstinjektion toxisch für den Menschen sein: Bereits ab 2 ml können schwerwiegende zentralnervöse Effekte wie Sedierung, Schlaf und Atemdepression auftreten. Berichten zufolge ist eine Pentobarbital-Natrium-Dosis von 1 g (entsprechend 5 ml dieses Tierarzneimittels) für den Menschen tödlich.

Pentobarbital wird auch durch Haut und Schleimhaut absorbiert. Außerdem kann es das Kind im Mutterleib schädigen und in die Muttermilch übergehen. Besondere Vorsicht ist daher bei der Anwendung geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion oder Injektion der zweiten, assistierenden Person zu vermeiden. Dazu gehört, dass dieses Tierarzneimittel nur von einem Tierarzt und nur in Anwesenheit von weiterem Fachpersonal verabreicht werden sollte, damit bei einer versehentlichen Exposition Hilfe geleistet werden kann. Falls es sich dabei nicht um eine Person mit medizinischer Ausbildung handelt, ist die Person über die Risiken des Produkts aufzuklären. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich

ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN.

Das Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen hervorrufen. Direkter Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-Augen-Kontakt, ist auch wegen der Gefahr einer systemischen Aufnahme unbedingt zu vermeiden. Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich unverzüglich mit reichlich Wasser spülen. Wenn wesentliche Mengen des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen in Kontakt geraten sind, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN. Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Pentobarbital oder Ethanol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier tritt innerhalb von 10 Sekunden ein 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 nicht verletzt zu werden.

Dieses Produkt 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Klarglasflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und 100 ml Injektionslösung.