

GEBRAUCHSINFORMATION

Narkodorm 182,3 mg/ml

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

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:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narkodorm 182,3 mg/ml

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

Pentobarbital

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Pentobarbital 182,3 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels
erforderlich ist:

Ethanol 96% 153,8 mg

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, 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
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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.

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 intraabdominalen 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

25-35 mg Pentobarbital/kg KGW, entsprechend

0,14-0,19 ml Narkodorm pro kg KGW intravenös oder intraabdominal.

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

Narkodorm wird vorzugsweise rasch intravenös verabreicht. Eine schnelle, schmerzlose und sichere Wirkung ist aber auch bei einmaliger intraperitonealer, intraabdominaler oder intrakardialer Injektion gewährleistet, sofern die intravenöse Anwendung nicht möglich ist. In diesen Fällen sind die Tiere 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 als Sturzinjektion unter Druck verabreicht. Eine Prämedikation ist beim Pferd unbedingt erforderlich.

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. Die Tiere müssen zuvor stark sediert, bewußtlos oder betäubt sein.

Hunde

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.	1 ml je 1,5 – 2,5 kg KGW
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Hunden	1 ml je 1,5 – 2 kg KGW

Katzen

Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zum Schlaf des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.	1 ml je 1,5 – 2 kg KGW
Intrakardial und intraperitoneal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Katzen	1 ml je 0,5 kg KGW

Nerze, Iltisse

Intravenös	2 ml je Tier
Intrakardial bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren mit ca. 4 cm langer Kanüle von der Brustbeinspitze in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren	2 ml je Tier

Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse

Intravenös	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intrakardial bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intraperitoneal, intraabdominal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	1 ml je 0,25 – 0,5 kg KGW

Hühner, Tauben, Ziervögel

Intravenös	1 ml je 0,5 – 1 kg KGW
Intrapulmonal bei bewusstlosen, tief sedierten oder anästhesierten Tieren	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.	1 ml – 2 ml je Tier
---	---------------------

Pferd, Pony

Intravenös als Sturzinjektion. Eine Prämedikation ist unbedingt erforderlich.	1 ml je 2,25 – 2,5 kg KGW
--	---------------------------

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben (Art der Anwendung).

10. WARTEZEIT(EN)

Bei Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, darf das Fleisch nicht zum Konsum freigegeben werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Pferd:

Pferde sind vor der Euthanasie mit einem geeigneten Beruhigungsmittel tief zu sedieren. Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Wechselwarme Tiere sollen bei ihrer optimalen Temperatur euthanasiert werden, da sonst die Wirksamkeit unzuverlässig sein kann. Um eine spontane Wiederbelebung auszuschließen, ist der Tod des Tieres durch geeignete Maßnahmen (z.B. Zerstörung des Zentralnervensystems) sicherzustellen.

Giftschlangen werden am besten durch die Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert, und zwar nach wohlüberlegter vorheriger Sedierung, um die Gefahr für Menschen zu minimieren.

Die intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte erforderlichenfalls vorab eine ausreichende Sedierung durch den Tierarzt verabreicht werden.

Eine intrakardiale, intraperitoneale, intraabdominale und intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen.

Die intraperitoneale Injektion kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung zur Folge haben. Sie darf nur nach entsprechender Sedierung durchgeführt werden. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden. Diese Art der Verabreichung ist nur für kleine Tiere geeignet.

Die intrapulmonale Injektion kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6, Nebenwirkungen) zur Folge haben und muss auf die Fälle beschränkt werden, in denen andere Injektionsarten nicht möglich sind. Die intrapulmonale Verabreichung darf nur bei Hühnern, Tauben und Ziervögeln verwendet werden. Die Tiere müssen bei dieser Injektionsart stark sediert, bewusstlos oder betäubt sein. Bei anderen Zieltierarten darf eine intrapulmonale Injektion nicht durchgeführt werden.

Untersuchen Sie das zu euthanasierende Tier nach der Injektion regelmäßig über etwa 10 Minuten auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Lebenszeichen zurückkehren können. In diesem Fall ist die Injektion mit der halben bis einfachen empfohlenen Dosis zu wiederholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Auf korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Bei paravenöser Injektion besteht die Gefahr der Phlebitis bzw. Thrombophlebitis. Eine perivaskuläre Injektion ist z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters zu vermeiden.

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

Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort durchgeführt werden.

Tierkörper, Tierkörperteile und Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren

(siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

Bei einer versehentlichen Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier, das nicht euthanasiert werden soll, sind Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Gabe von Analeptika geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden. Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schlaf und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel das Auge reizen und Reizungen der Haut sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt.

Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen.

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. Schutzhandschuhe tragen. Das Medikament sollte nur von Tierärzten verabreicht werden und sollte nur in Anwesenheit einer anderen Fachkraft verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Exposition assistieren kann. Sollte die Fachkraft kein Arzt sein, muss sie über die Risiken des Tierarzneimittels informiert werden.

Injektionslösung, die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bei starkem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Nach der intravenösen Verabreichung dieses Tierarzneimittels zur Euthanasie tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Falls das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung steht, sollten die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht hat, sowie alle anderen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle der Exposition:

Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion unternommen werden. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

Trächtigkeit und Laktation

Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden.

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 Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- 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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kommt es zu Atemstillstand und Kreislaufkollaps. Es ist symptomatisch zu behandeln, zur Erhaltung der Atem- und Kreislauffunktion ist Beatmung notwendig.

Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte das Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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 II) mit Brombutylgummistopfen und 100 ml Injektionslösung.