Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
Release 500 mg/ml

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

Zulassungsinhaber:
WdT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Release 500 mg/mI,
Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund
Pentobarbital-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Pentobarbital-Natrium 500,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Patentblau V (E131)

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu vorübergehenden Erregungszuständen und zu Atemlosigkeit führen.
Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.
Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebsirritationen hervorrufen.

Angaben zur Häufigkeit der Nebenwirkungen:

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren):
Lautäußerungen
Muskelzuckungen

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren):
Erregungszustände
Bewegungen der Gliedmaßen
Stuhlgang und Harnabgang
Schnappatmung (bei Rindern), meist bei zu niedriger Dosierung

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):
Krämpfe
Zwerchfellkontraktionen
Erbrechen
Eine oder mehrere Schnappatmungen nach dem Herzstillstand

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, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

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

Tierart	Art und Dauer der Anwendung		Dosierung
Pferde	Intravenös als Sturzinjektion unter Druck		900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 9 ml/50 kg KGW)
Rinder	Intravenös als Sturzinjektion unter Druck		450 mg/10 kg Körpergewicht bis 900 mg/10 kg Körpergewicht (entsprechend 4,5 – 9 ml/50 kg KGW)
Schweine	Intravenös in die Ohrvene	Keine Fixation oder Fixation mit einer Oberkieferschlinge; eine Verdünnung vor der Injektion mit isotonischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1 : 1 ist notwendig.	450 mg/5 kg bis 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/5 kg KGW)
	Intravenös in die Vena cava cran.	Fixation mit einer Oberkieferschlinge oder bei Saugferkeln zwischen den Oberschenkeln der Hilfsperson	450 mg/10 kg ab 30 kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/10 kg KGW)
Hunde	Intravenös	gleichmäßige Injektion bis zum Bewusstseinsverlust des Tieres, die verbleibende Rest-Menge als Sturzinjektion verabreichen	150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/kg KGW)
	Intrakardial, intraperitoneal Nur nach vorhergehender Narkose		450 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,9 ml/kg KGW)

Tierart	Art und Dauer der Anwendung	Dosierung
Schaf, Ziege	intravenös als Sturzinjektion unter Druck	500 mg/5 kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml/5 kg KGW)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.
Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung.
Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Hunde
Die intravenöse Injektion sollte beim Hund mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen. Die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben.
Wenn eine intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, kann das Tierarzneimittel **beim Hund** intrakardial oder, wenn auch die intrakardiale Verabreichung nicht möglich ist, intraperitoneal verabreicht werden, allerdings in beiden Fällen nur nach vorhergehender Narkose.

Pferde, Rinder, Schafe und Ziegen
Bei Pferd, Rind, Schaf und Ziege sollte Release 500 mg/ml als Sturzinjektion unter Druck verabreicht werden.
Bei Rindern kann besonders bei Unterdosierung in Einzelfällen Keuchen auftreten.

Schweine
Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich - ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen zu besteht.
Zur leichteren und schmerzärmeren Injektion in die Ohrvene sollte beim Schwein das Tierarzneimittel vor der Injektion in die Ohrvene mit isotonischer Natriumchloridlösung im Verhältnis 1:1 verdünnt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass keine Tierkörper, Tierkörperteile oder Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung *angegebenen Verfalldatum* nicht mehr anwenden.
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 des Behältnisses: 63 Tage

Die zur intravenösen Injektion in die Ohrvene beim Schwein hergestellte Verdünnung muss innerhalb von 2 Stunden nach Herstellung am Tier injiziert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die intravenöse Injektion von Pentobarbital kann bei mehreren Tierarten eine ZNS-Erregung hervorrufen. Daher sollte eine geeignete Sedierung, sofern der Tierarzt dies für erforderlich hält, erfolgen.

Bei der intraperitonealen Verabreichung ist mit einem verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung sowie einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 6. Nebenwirkungen) zu rechnen. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden.
Eine intrakardiale bzw. intraperitoneale Anwendung darf nur nach vorhergehender Narkose erfolgen.

Schweine:
Bei Schweinen besteht ein Zusammenhang zwischen der Fixierung und der Erregung. Daher sollte die Injektion bei Schweinen mit möglichst wenig körperlichem Zwang durchgeführt werden. Die Applikation in die Ohrvene sollte ebenfalls, zumindest anfänglich, ohne eine Fixation des Tieres erfolgen.
Saugferkel sollten unbeweglich zwischen den Beinen einer Hilfsperson gehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Pferde und Rinder:
Insbesondere bei Pferden und Rindern ist vom Tierarzt eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum in Erwägung zu ziehen, um vor der Euthanasie ein tiefe Sedierung zu erreichen.
Außerdem sollte für den Notfall eine alternative mechanische Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

Untersuchen Sie das 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:
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.

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Eine perivaskuläre Injektion ist z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters zu vermeiden.

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

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels 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 2 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Sollte Release 500 mg/ml 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:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer steriler, isotonischer NaCl-Lösung (0,9 %) 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 entsorgen, dass auch nur eine teilweise Wiedergewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

….

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
100 ml, 12 x 100 ml

Verschreibungspflichtig.
Betäubungsmittel.