

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Esconarkon ad us. vet., Injektionslösung

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:** Pentobarbital-Natrium 300 mg

**Sonstiger Bestandteil:** Amaranth (E 123) 0.017mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, rote Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Tiere

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euthanasie von Tieren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

Bei Schildkröten nicht in das Zölom injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion unnötigerweise deutlich verzögern kann.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Verzehr von euthanasierten Tieren durch andere Tiere kann zu Intoxikation, Anästhesie und sogar zum Tod führen. Barbiturate sind zudem sehr stabil gegenüber Kochtemperaturen. Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation **dürfen Tiere, die mit Esconarkon euthanasiert wurden, nicht als Tierfutter verwendet werden.** Es sind geeignete Massnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kadaver der mit diesem Produkt behandelten Tiere und die Nebenprodukte dieser Tiere nicht in die Nahrungskette gelangen und nicht für den Verzehr durch Mensch und Tier verwendet werden.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

**Nur zur Anwendung durch Tierärzte. Dieses Tierarzneimittel darf nicht abgegeben werden (z.B. an Besitzer oder Personen, die für die Pflege des Tieres verantwortlich sind).**

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

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital besteht bei mehreren Tierarten die Möglichkeit einer Exzitation während der Einleitung, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Massnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei intrapertonealer Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Risiko einer Exzitation während der Einleitung steigt. **Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedation erfolgen.** Es sind Massnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Säugetiere.

Nach der Verabreichung dieses Präparats tritt innerhalb von 10 Sekunden der Kollaps ein. Wenn das Tier zum Zeitpunkt der Verabreichung steht, sollten die das Tierarzneimittel verabreichende Person sowie alle anderen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand zum Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Untersuchen Sie regelmässig, bis zu etwa 10 Minuten nach der Verabreichung, auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich herausgestellt, dass Lebenszeichen wieder auftreten können. Wenn dies der Fall ist, sollte die halbe oder gesamte Menge der empfohlenen Dosis nochmals verabreicht werden.

### Pferde:

Es wird empfohlen, Pferde auf Grund der höheren Exzitationsneigung vorher zu sedieren, sowie Esconarkon über einen Venenkatheter zu applizieren.

### Schweine:

In Einzelfällen können – insbesondere nach Fixation – während der Applikation Agitationen/Exzitationen auftreten, die eine versehentliche paravenöse Applikation des Tierarzneimittels zur Folge haben können. Aufgrund der Schwierigkeit einer sicheren intravenösen Injektion bei Schweinen wird eine ausreichende Sedierung vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital empfohlen. Die Verabreichung über die laterale Ohrvene sollte zumindest anfangs ohne Fixation erfolgen. Die Tiere sollten zwischen den Beinen einer Hilfsperson fixiert werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte diese mittels Oberkieferschlinge erfolgen.

### Andere:

Bei der Euthanasie wechselwarmer Tiere 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.

Giftschlangen werden am besten durch Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedation geachtet werden.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Massnahmen zweckmässig: Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Verabreichung von Analeptika.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Darf nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt angewendet werden.

Pentobarbital ist ein hochwirksames Hypnotikum und Sedativum, das für den Menschen toxisch ist. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion vermieden wird. Dieses Tierarzneimittel darf nur in einer Spritze ohne aufgesetzte Nadel transportiert werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschliesslich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit sowie ZNS- und Atemdepression.

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder orale Aufnahme von 1,3 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben kann. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechen 3.3 ml des Tierarzneimittels) für den Menschen **tödlich** sein.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschliesslich Hand-Augen-Kontakt, vermeiden.

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

Weiter kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Esconarkon ad us. vet. sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur im Beisein einer anderen Person, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Im Falle eines Unfalls sollten die folgenden Massnahmen ergriffen werden:

- Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Seife und Wasser waschen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Augen – Sofort mit reichlich kaltem Wasser spülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Verschlucken – Mund ausspülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Warm und ruhig halten.
- Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

Im Falle einer versehentlichen Exposition KEIN FAHRZEUG STEUERN, da eine Sedierung auftreten kann.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Für den Arzt: Es sind Notfallmassnahmen für die Erhaltung der Atem- und Herzfunktion einzuleiten. Im Falle einer schweren Intoxikation sind zusätzliche Massnahmen zur schnelleren Eliminierung des Barbiturats zu ergreifen. Symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Injektion kann es zu leichten Muskelzuckungen oder Vokalisierung kommen.

Gelegentlich können Abwehrbewegungen, Unruhe und Exzitation während der Einleitung der Euthanasie auftreten. Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung der Euthanasie lässt sich durch eine Prämedikation/Sedation erheblich vermindern.

Bei Rindern kann in seltenen Fällen Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital-Natrium unterhalb der empfohlenen Dosis verabreicht wird.

Die Verwendung des Tierarzneimittels kann zu transientser Agitation und Atemnot führen.

Bei perivaskulärer Injektion oder Injektion in Organe/Gewebe mit geringem Resorptionsvermögen kann der Tod des Tieres verzögert eintreten.

Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie subkutan oder perivaskulär verabreicht werden.

Sehr selten kommt es nach dem Herzstillstand zu einem oder mehreren agonalen Atemzügen (Schnappatmung). 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).

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Falls eine Euthanasie erforderlich ist, kann das Produkt bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden. 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.

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels infolge der verminderten Kreislauffunktion hinauszögern kann, wird sich dies möglicherweise klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide,  $\alpha$ 2-Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Esconarkon ad us. vet. wird vorzugsweise rasch intravenös verabreicht. Eine schnelle, schmerzlose und sichere Wirkung ist aber auch bei einmaliger intraperitonealer Injektion gewährleistet, sofern die intravenöse Anwendung nicht möglich ist, siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart.

Grundsätzlich soll Esconarkon ad us. vet. nicht strikt nach den unten aufgeführten Dosierungsempfehlungen, sondern nach Wirkung dosiert werden.

Dosierungsempfehlungen:

Intravenös:		
Hund:	90–150 mg/kg Körpergewicht	(0,3–0,5 ml/kg)
Katze:	120–180 mg/kg Körpergewicht	(0,4–0,6 ml/kg)
Rind:	30–150 mg/kg Körpergewicht	(0,1–0,5 ml/kg)

Pferd:	90 mg/kg Körpergewicht	(0,3 ml/kg)
Kaninchen und Nagetiere:	150–300 mg/kg Körpergewicht	(0,5–1 ml/kg)
Intraperitoneal:		
Hund:	300–450 mg/kg Körpergewicht	(1–1,5 ml/kg)
Katze:	300–450 mg/kg Körpergewicht	(1–1,5 ml/kg)
Kaninchen und Nagetiere:	300–600 mg/kg Körpergewicht	(1–2 ml/kg)
Vögel:	300–600 mg/kg Körpergewicht	(1–2 ml/kg)

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angabe (siehe auch Rubrik 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung)

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Tieren einsetzen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Produkt für die Euthanasie von Tieren: Barbiturate

ATCvet-Code: QN51AA01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbituratsäurederivate. Die akute letale Dosis (LD50) liegt bei Hund und Katze zwischen 40 und 60mg/kg Körpergewicht intravenös. Bei der Euthanasie von Tieren werden deutlich höhere Dosen verabreicht. Warmblütige Tiere verlieren sehr schnell das Bewusstsein, gefolgt von tiefer Anästhesie und Tod. Atem- und Herzstillstand folgen unmittelbar aufeinander. Bei wechselwarmen Tieren kann der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, verzögert eintreten.

Nach intravenöser Anwendung tritt die Bewusstlosigkeit innerhalb von 5-10 Sekunden ein. Der Tod tritt 5 bis 30 Sekunden später ein. Nach intraperitonealer Anwendung ist die Euthanasie nach 3 bis 10 Minuten erreicht (aufgrund einer Depression des Atemzentrums kann das Tier klinisch tot sein vor dem Herzstillstand).

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt gleichmässig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber gefunden. Im Fettgewebe konnte keine Akkumulation gezeigt werden.

Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch mit der Milch ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei kleinen Wiederkäuern um 1 Stunde, bei Katzen beträgt sie 2-7.5 Stunden und beim Hund 7-12.5 Stunden.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### **Sonstige Bestandteile:**

Amaranth (E 123),

Ethanol 96 %,

Salzsäure (zur pH Einstellung),

Natriumhydroxid (zur pH Einstellung),

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» angegebenen Datum verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml: Klare Glasflasche, mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe im Faltkarton.

500 ml: transparente Kunststoffflasche, mit Bromobutyl-Gummistopfen und blauer Verschlusskappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

Esconarkon ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 55815 002: 100 ml Flasche

Swissmedic 55815 004: 500 ml Flasche

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung (Achtung:

Betäubungsmittelgesetz beachten!)

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.11.2001

Datum der letzten Erneuerung: 22.02.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

19.04.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Darf nicht abgegeben werden.