

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Euthasol® 40% ad us. vet., Injektionslösung

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbitalum 362,9 mg (ut Pentobarbitalum natricum 400 mg)

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Patent Blau (E131) 0,01 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung: klare, blaue, wässrige Lösung. Frei von Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Pferde, Wiederkäuer und Nerze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Euthanasie von Hunden, Katzen, Nagetieren, Kaninchen, Pferden, Wiederkäuern und Nerzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht für Narkosezwecke verwenden.

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 hohen Temperaturen und

bleiben auch im Boden lange bestehen. Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation **dürfen Tiere, die mit Euthasol 40% euthanasiert wurden, nicht als Tierfutter verwendet werden**. Es sind geeignete Massnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Kadaver der mit diesem Tierarzneimittel behandelten Tiere und die Nebenprodukte dieser Tiere nicht in die Nahrungskette gelangen und nicht für den Verzehr durch Mensch und Tier verwendet werden.

Vergraben von mit Euthasol euthanasierten Tieren unter 10 kg Körpergewicht auf Privatgrund: Die Tierkörper müssen für Wildtiere (inklusive Vögel) unzugänglich vergraben werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

Bei intraperitonealer Applikation kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Risiko einer Exzitation während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung 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 Tiere.

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

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

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum und daher beim Menschen potentiell toxisch und kann für Menschen tödlich sein. Es kann über die Haut sowie nach dem Verschlucken systemisch resorbiert werden. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden:

- Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Haut- bzw. Augenexposition ist unverzüglich ein Arzt/eine Ärztin zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verzichten Sie angesichts der Möglichkeit einer Sedierung auf das Steuern eines Fahrzeugs.
- Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie dringend ärztlichen Rat und informieren Sie das medizinische Personal über die Intoxikation mit einem Barbiturat.
- Im Fall einer Hautexposition waschen Sie das betroffene Hautareal sofort nach dem Kontakt mit viel Wasser ab.
- Im Fall einer Augenexposition spülen Sie die Augen sofort mit reichlich frischem Wasser aus und suchen Sie ärztlichen Rat.
- Im Fall einer Einnahme spülen Sie den Mund aus und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Schutzhandschuhe getragen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Für den Arzt/die Ärztin: Die in diesem Tierarzneimittel enthaltene Pentobarbital-Konzentration kann beim Menschen nach versehentlicher Injektion oder Einnahme von bereits 1 ml zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen. Es wurde darüber berichtet, dass eine Pentobarbital-Natrium-Dosis von 1 g (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels) beim Menschen tödlich war. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Massnahmen und Sicherung der Atmung erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Injektion kann es zu leichten Muskelzuckungen kommen.

Gelegentlich können Abwehrbewegungen und Unruhe auftreten.

Wenn die Injektion perivaskulär oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit erfolgt, kann der Tod mit Verzögerung eintreten. Barbiturate können bei perivaskulärer Injektion Reizungen hervorrufen.

Pentobarbital-Natrium kann eine Exzitation während der Einleitung verursachen. Das Risiko einer Exzitation während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wenn ein aggressives Tier euthanasiert werden soll, wird eine Prämedikation mit einem leichter (oral, subkutan oder intramuskulär) zu verabreichenden Sedativum empfohlen.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Für den intravenösen und intrakardialen Applikationsweg wird eine Dosis von 140 mg Pentobarbital-Natrium/kg entsprechend 0,35 ml/kg Körpergewicht (KGW) empfohlen.

Für den intraperitonealen Applikationsweg (i.p.) wird eine Dosis von 400 - 800 mg Pentobarbital-Natrium/kg entsprechend 1 - 2 ml/kg KGW empfohlen:

- Hunde und Katzen 1 ml pro 1 kg KGW entsprechend 400 mg pro 1 kg KGW
- Nagetiere, Kaninchen: 1 - 2 ml pro 1 kg KGW entsprechend 400 - 800 mg pro 1 kg KGW

Zu beachten ist, dass Pentobarbital-haltige Tierarzneimittel nicht strikt nach Dosierungsempfehlung, sondern nach ihrer Wirkung verabreicht werden sollten.

Die intravenöse Anwendung sollte den Verabreichungsweg der Wahl darstellen, und nach Ermessen des Tierarztes/der Tierärztin kann zuvor eine geeignete Sedierung erfolgen.

Bei Pferden und Rindern ist wegen der erhöhten Exzitationsneigung eine Prämedikation obligatorisch. Die intravenöse Injektion sollte bei Haustieren mit einer kontinuierlichen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit vorgenommen werden.

Bei Pferden und Rindern sollte Pentobarbital rasch injiziert werden.

Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschliesslich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.

Das Tierarzneimittel kann bei kleineren Tieren auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie, weil diese Applikationsform schmerzhaft ist.

Weitere Informationen: siehe Rubrik 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en)

Nur zur Euthanasie!

Tiere, die mit Euthasol 40% euthanasiert wurden, dürfen nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Tierfutter verwendet werden.

Siehe auch Rubrik 4.4.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Präparate zur Euthanasie von Tieren, Barbiturate, Pentobarbital
ATCvet-Code: QN51AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Euthasol 40% enthält den Wirkstoff Pentobarbital-Natrium, ein Oxybarbituratderivat der Barbitursäure. Barbiturate dämpfen das gesamte zentrale Nervensystem, quantitativ sind jedoch verschiedene Bereiche in unterschiedlichem Mass betroffen, was das Tierarzneimittel zu einem starken Hypnotikum und Sedativum macht. Die unmittelbare Wirkung besteht in der Bewusstlosigkeit wegen der tiefen Anästhesie mit, in hoher Dosierung, anschliessender rascher Depression des Atemzentrums. Die Atmung setzt aus, woraufhin sich auch die Herztätigkeit schnell einstellt, was rasch zum Tod führt. Bei wechselwarmen Tieren tritt der Tod, je nach Resorptions- und Stoffwechselgeschwindigkeit, mehr oder weniger verzögert ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Anwendung tritt 5 - 10 Sekunden nach Ende der Verabreichung Bewusstlosigkeit ein. Der Tod folgt 5 - 30 Sekunden danach.

Intraperitoneal wird die Euthanasie innerhalb von 3 - 10 Minuten erreicht (aufgrund der Dämpfung des Atemzentrums kann das Tier schon vor dem Herzstillstand klinisch tot sein).

Nach intrakardialer Anwendung kommt es praktisch sofort zur Bewusstlosigkeit, der Herzstillstand folgt innerhalb von 10 Sekunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanolum 96 per centum

Propylenglyolum

Alcohol benzylicus (E1519)

Patent Blau (E131)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Durchstechflasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Durchstechflasche aus Glas in einer Faltschachtel

250 ml Durchstechflasche aus Glas in einer Faltschachtel

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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

kundenservice.ch@dechra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62`912 001 Durchstechflasche zu 100 ml

Swissmedic 62`912 002 Durchstechflasche zu 250 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung (Achtung: Betäubungsmittelgesetz beachten)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.04.2013

Datum der letzten Erneuerung: 16.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

23.09.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Betäubungsmittelgesetz beachten.

Darf nicht abgegeben werden.