

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Euthasol vet. 400 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Pentobarbital 364,6 mg
(entsprechend 400 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Patentblau V (E131) 0,01 mg

Hellblaue Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Euthanasie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden für Narkosezwecke.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Anwendung stellt den Verabreichungsweg der Wahl dar, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung unmöglich sein, so kann das Tierarzneimittel bei allen genannten Tierarten auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung. Alternativ ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich, jedoch ausschließlich bei kleinen Tieren und nach geeigneter Sedierung.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

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 den Anwender:

Pentobarbital ist ein starkes Hypnotikum und Sedativum und daher beim Menschen potentiell toxisch. 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.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut und Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit, ZNS- und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie allergische Reaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals) verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand zu -Augen-Kontakt, vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten.

Während der Handhabung mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Vorsehentliche Selbstinjektion oder vorsehentliche Injektion anderer Personen vermeiden.

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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Dieses Tierarzneimittel sollte nur im Beisein einer anderen Person, die im Falle einer vorsehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.

Sollte die Lösung auf die Haut verschüttet werden, oder Spritzer in die Augen gelangen, mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei erheblichem Haut- oder Augenkontakt sowie bei vorsehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei vorsehentlicher Einnahme ist der Mund auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es darf kein Fahrzeug gelenkt werden, da Sedation eintreten kann.

Information für das Gesundheitsfachpersonal im Fall von Exposition:

Notfallmaßnahmen sollten sich auf die Erhaltung der Atmung und der Herztätigkeit konzentrieren. Bei ernsthafter Intoxikation sind Maßnahmen zur Verbesserung der Ausscheidung von absorbierten Barbituraten notwendig. 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Verzehr von euthanasierten Tieren durch andere Tiere kann zu Intoxikation, Anästhesie und sogar zum Tod führen. Barbiturate sind zudem sehr stabil in Tierkadavern und gegenüber Kochtemperaturen. Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden, sondern entsprechend den nationalen Vorschriften und auf eine Art und Weise entsorgt werden, die den Zugang von anderen Tieren zu den Kadavern ausschließt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Nagetiere, Kaninchen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Nerze:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzuckungen ^a Agonale Atemzüge ^b Exzitation ^c
---	--

^a Leicht.

^b Können nach dem Herzstillstand auftreten. In diesem Stadium ist das Tier bereits klinisch tot.

^c Das Risiko einer Exzitation während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse, intrakardiale oder intraperitoneale Anwendung.

Eine Dosis von 140 mg/kg entsprechend 0,35 ml/kg wird für alle angezeigten Verabreichungswege als ausreichend betrachtet.

Die intravenöse Anwendung sollte den Verabreichungsweg der Wahl darstellen, und nach Ermessen des Tierarztes sollte eine geeignete Sedierung erfolgen. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Tierarzneimittel auch intrakardial injiziert werden, allerdings nur nach tiefer Sedierung oder Anästhesie.

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

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 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, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

10. Wartezeiten

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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Der Stopfen sollte nicht häufiger als 20 Mal punktiert werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V428872

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.