Exagon 400 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium	400,0 mg
(entsprechend 364,6 mg Pentobarbital)	

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol	200,0 mg
Ethanol (96 %)	80,0 mg
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Patentblau V (E 131)	0,01 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Pferde, Ponys, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Geflügel, Tauben, Vögel, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Euthanasie

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind. 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)

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

Bei intravenöser Injektion von Pentobarbital kann es bei verschiedenen Tierarten zu Exzitationen während der Einleitung kommen, weshalb eine geeignete Sedierung erfolgen sollte, sofern der Tierarzt diese für erforderlich hält. 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 und dem erhöhten Risiko für Exzitationen während der Einleitung kommen. Die intraperitoneale Anwendung darf nur nach geeigneter Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit geringer Resorptionsfähigkeit zu treffen. Diese Verabreichungsart eignet sich nur für kleine Tiere.

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

Die intrapulmonale Applikation kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für die unter 4.6 angeführten Nebenwirkungen führen und ist auf Fälle zu beschränken, in denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine intrapulmonale Applikation darf nur bei Geflügel, Tauben, Vögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen erfolgen. Eine intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren durchgeführt werden. Die intrapulmonale Verabreichung darf nicht bei anderen Zieltierarten angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind als Maßnahmen künstliche Beatmung, Zuführung von Sauerstoff und die Anwendung von Analeptika angezeigt.

Der Verzehr von euthanasierten Tieren durch andere Tiere kann zu Intoxikation, Anästhesie und sogar zum Tod führen. Barbiturate sind in Kadavern und auch gegenüber Kochtemperaturen äußerst stabil. 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.

Pferde, Rinder:

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.

Schweine:

In Einzelfällen können - insbesondere nach Fixation - während der Applikation Agitationen/Exzitationen auf-

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pentobarbital ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist – daher ist sorgfältig darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. 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, Schlafinduktion und Atemdepression.

Die in diesem Tierarzneimittel enthaltene Pentobarbital-Konzentration kann beim erwachsenen Menschen nach versehentlicher Injektion oder Einnahme von bereits 1 ml zu schwerwiegenden ZNS- Effekten führen. Berichten zufolge ist eine Pentobarbital-Natrium-Dosis von 1 g (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels) beim Menschen tödlich.

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.

Zudem kann dieses Tierarzneimittel reizend für Augen und Haut sein und (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals und Benzylalkohols) Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital 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.

Kein Fahrzeug steuern, da eine Sedierung auftreten kann.

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

Für den Arzt: Atemwege freihalten und symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Injektion können leichte Muskelzuckungen auftreten. Bei Rindern kann in seltenen Fällen Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital unterhalb der empfohlenen Dosierung verabreicht wird. Bei perivaskulärer Injektion kann der Tod des Tieres verzögert eintreten. Perivaskuläre oder subkutane Injektionen können Gewebereizungen hervorrufen. Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen. Pentobarbital kann Exzitationen während der Einleitung des Schlafes verursachen. Das Risiko von Exzitationen während der Einleitung lässt sich durch eine Prämedikation/Sedierung erheblich vermindern.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung, und es sollte eine geeignete Sedierung erfolgen, sofern der Tierarzt diese für erforderlich hält. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation obligatorisch.

Sollte eine intravenöse Anwendung schwierig sein, kann das Präparat 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 intrapulmonale Anwendung sollte nur als letzte Alternative und nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren, die keine Reaktion mehr auf Schmerzreize zeigen, in Betracht gezogen werden. Diese Art der Applikation darf nur bei Geflügel, Tauben, Vögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen erfolgen.

Die Dosierung ist abhängig von der Tierart und der Art der Anwendung. Daher sind die Angaben in der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.
Die intravenöse Injektion sollte bei Kleintieren mit einer gleichmäßigen Injektionsgeschwindigkeit bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit erfolgen.
Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Wenn die peripheren Gefäße nicht zugänglich sind (z. B. wegen Hämatombildung oder Kreislaufversagen) kann eine intrapulmonale Injektion in Betracht gezogen werden. Bei Vögeln erfolgt die intrapulmonale Injektion, indem die Kanüle in dorso-ventraler Richtung rechts oder links neben der Wirbelsäule (im 3. oder 4. Interkostalraum zwischen Wirbelsäule und Skapula) in die Lunge vorgeschoben wird.
Bei Pferden, Rindern und Schweinen muss Pentobarbital als Sturzinjektion verabreicht werden.
Bei der Injektion in die laterale Ohrvene von Schweinen sollte das Präparat zur leichteren und schmerzärmeren Injektion mit isotonischer (0,9%iger) NaCl-Lösung im Verhältnis 1:1 verdünnt werden. Dabei sind die nationalen Vorschriften für das Verdünnen von Tierarzneimitteln einzuhalten.
Pferde, Ponys
1 ml/4,5–5 kg Körpergewicht, intravenös als Sturzinjektion
Rinder
1–2 ml/10 kg Körpergewicht, intravenös als Sturzinjektion
Schweine
Zu verabreichende Dosierungen:
Vena cava cranialis: intravenös als Sturzinjektion
0,1 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit einem Gewicht >30 kg
0,2 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit einem Gewicht <30 kg
Laterale Ohrvene: intravenös als Sturzinjektion; Verdünnung mit steriler, isotonischer NaCl-Lösung (0,9 %) im Verhältnis 1:1 erforderlich.
0,1 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit einem Gewicht >30 kg
0,2 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit einem Gewicht <30 kg
Intrakardial:
0,1 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit einem Gewicht >30 kg
0,2 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit einem Gewicht <30 kg
Art der Anwendung:
Tiere, gruppiert nach Körpergewicht und Art der Anwendung:
Ferkel (bis 8 kg):
Intravenös (Vena cava cranialis) oder intrakardial
Absetzferkel (8–25 kg), Läufer (25–40 kg), Mastschweine (40–100 kg):
Intravenös (Vena cava cranialis oder laterale Ohrvene) oder intrakardial
Eber und Sauen (über 100 kg):
Intravenös (laterale Ohrvene)
Fixation:
Eine Fixation ist möglichst zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu beschränken.
Falls eine Fixation notwendig ist, sollte diese mittels Oberkieferschlinge erfolgen.
Hunde
Intravenös: gleichmäßige Injektion (ca. 1,2 ml/s) bis zur Bewusstlosigkeit des Tieres, die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben:
1 ml/3–5 kg Körpergewicht
Intrakardial und intraperitoneal:
1 ml/3–4 kg Körpergewicht
Katzen
Intravenös: gleichmäßige Injektion bis zur Bewusstlosigkeit des Tieres, anschließend die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben:
1 ml/2–3 kg Körpergewicht
Intrakardial und intraperitoneal:
1 ml/kg Körpergewicht
Nerze, Frettchen
1 ml/Tier intravenös
1 ml/Tier intrakardial mit ca. 4 cm langer Kanüle von der Brustbeinspitze in kranialer und leicht dorsaler Richtung injizieren.
Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse
1 ml/1–2 kg Körpergewicht intravenös, intrakardial
1 ml/0,5–1 kg Körpergewicht intraperitoneal
Geflügel, Tauben, Vögel
1–2 ml/kg Körpergewicht intravenös
1–2 ml/kg Körpergewicht intrapulmonal
Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

Je nach Größe des Tieres 0,5–1,0 ml herznah in die Brusthöhle injizieren. Der Tod ist nach etwa 5 bis 10 Minuten zu erwarten.
Den Gummistopfen nicht mehr als 25mal punktieren.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.
Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Barbiturate zur Euthanasie. ATCvet-Code: QN51AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäurederivate. Die letale Dosis LD_{50} liegt bei Hund und Katze zwischen 40 und 60 mg/kg Körpergewicht bei intravenöser Injektion.
Für die Euthanasie von Tieren werden sehr hohe Dosierungen 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen wurden in der Leber erreicht, im Fettgewebe war keine Akkumulation nachweisbar.
Pentobarbital überwindet die Plazentaschranke und tritt auch in die Milch über.
Die Eliminationshalbwertzeit liegt bei kleinen Wiederkäuern bei etwa 1 Stunde, bei Katzen beträgt sie 2–7,5 Stunden und beim Hund 7–12,5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)
Patentblau V (E 131)
Ethanol (96 %)
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer steriler, isotonischer NaCl-Lösung (0,9 %) gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Haltbarkeit der 1:1 verdünnten Lösung zur intravenösen Injektion in die laterale Ohrvene beim Schwein: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechflasche aus farblosem Typ-II-Glas mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.
Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

8. Zulassungsnummer

835499

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung

25. März 2014

10. Stand der Information

März 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.