

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium pentobarbital 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kleurstof:	
Patentblauw V (E131)	0.001 mg
Oplosmiddel:	
Propyleenglycol	
Ethanol (96%)	
Water voor injectie	

Een heldere, lichtblauwe oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor euthanasie bij dieren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesiedoeleinden.

Niet gebruiken voor intracoelome injectie bij waterschildpadden (Chelonia) omdat dit in vergelijking met intraveneuze toediening de tijd voor het sterven onnodig verlengt.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij intraperitoneale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op bijwerkingen die vermeld worden in rubriek 3.6. Voorafgaande sedatie wordt aanbevolen.

Bij intrapulmonale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op bijwerkingen die vermeld worden in rubriek 3.6. Intra pulmonale toediening dient

beperkt te worden tot die gevallen waarbij het gebruik van andere toedieningswegen niet mogelijk is. Bij gebruik van deze toedieningsweg is voorafgaande sedatie een vereiste. Bij euthanasie van koudbloedige dieren moet het dier ten tijde van injectie op zijn gewenste, optimale temperatuur worden gehouden, anders kan de werkzaamheid onbetrouwbaar zijn. Diersoort specifieke maatregelen (bv. pithing) dienen genomen te worden om er zeker van te zijn dat de euthanasie volledig is en een spontaan herstel uitgesloten is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Euthanasie bij gifslangen dient door intracoelome injectie van natriumpentobarbital te worden uitgevoerd. Om het gevaar voor de toediener tot een minimum te beperken dient voorafgaand een oordeelkundige sedatie te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zeer krachtig geneesmiddel dat toxisch is voor de mens – in het bijzonder dient accidenteel inslikken en zelfinjectie vermeden te worden. Vervoer dit diergeneesmiddel enkel in een spuit die niet voorzien is van een naald is, om onopzettelijke zelfinjectie te vermijden, Opname van pentobarbital in het lichaam (inclusief opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap en ademhalingsdepressie.

De concentratie van pentobarbital in het diergeneesmiddel is van die aard dat onopzettelijk inspuiten of inslikken van zelfs kleine hoeveelheden van 1 ml ernstige stoornissen van het centrale zenuwstelsel bij volwassen mensen kan veroorzaken. Er werd gemeld dat een dosis van 1 g natriumpentobarbital (overeenkomend met 3,3 ml van het diergeneesmiddel) dodelijk is voor mensen.

Direct contact met de huid en de ogen (inclusief hand-oog contact) dient vermeden te worden. Aangezien pentobarbital via de huid en het slijmvlies geabsorbeerd kan worden, dient men bij gebruik van dit diergeneesmiddel passende veiligheidshandschoenen te dragen. Bovendien kan het diergeneesmiddel oog- en huidirritatie, alsook overgevoelighedsreacties veroorzaken (als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital en benzylalcohol in het diergeneesmiddel). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel mag enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere persoon die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Indien deze persoon geen medische achtergrond heeft, dient deze ingelicht te worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

De volgende maatregelen dienen bij een ongeval genomen te worden:

Huid – Direct met water afspoelen en daarna grondig met water en zeep wassen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Ogen – Direct met koud water spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Inslikken – Mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. De patiënt warm en rustig houden.

Accidentele zelfinjectie – ONMIDDELIJK een arts raadplegen en deze op een vergiftiging met barbituraten wijzen (Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.). Laat de patiënt niet zonder toezicht achter.

NIET RIJDEN (wegens mogelijk optreden van sedatie).

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet roken.

Advies aan de arts – De luchtwegen vrijhouden en een symptomatische en ondersteunende behandeling inzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd, dienen te worden afgevoerd volgens de nationale wetgeving. Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd, mogen niet aan andere dieren worden gevoerd vanwege het risico van secundaire vergiftiging.

3.6 Bijwerkingen

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Agonale ademhaling ¹ , Hoest ¹ , Respiratoire nood ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Spijerkrampen ²

¹Na intrapulmonale toediening

²Minimaal, na injectie

Bij perivasculaire injectie kan de dood van het dier met vertraging intreden. Baribituronaten kunnen weefselirritatie veroorzaken na subcutane of perivasculaire toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij euthanasie op drachtige dieren moet bij de berekening van de dosering rekening worden gehouden met het grotere lichaamsgewicht. De injectie moet intraveneus plaatsvinden. Een eventueel (bijv. voor onderzoeksdoeleinden) noodzakelijke verwijdering van de foetus mag op zijn vroegst plaatsvinden 25 minuten nadat de dood van het moederdier is vastgesteld. In dat geval moet de foetus worden onderzocht op de aanwezigheid van tekenen van leven en eventueel apart worden geëuthanaseerd.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Stoffen die het CZS onderdrukken (narcotica, fenothiazines, antihistaminica, etc.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus, intracardiaal, intraperitoneaal of intrapulmonaal gebruik.

Indien mogelijk, moet bij voorkeur intraveneuze toediening toegepast worden. Indien intraveneuze toediening niet mogelijk is, kan het diergeneesmiddel bij alle genoemde diersoorten (met uitzondering van vogels) intracardiaal worden toegediend, maar dit **enkel** na een voorafgaande sedatie. Het middel mag alleen intraperitoneaal toegediend worden indien ook de intracardiale toediening niet mogelijk is, en dit eveneens enkel na voorafgaande sedatie. Intraperitoneale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens. Intrapulmonale toediening mag enkel **als laatste alternatief** aangewend worden en dit na voorafgaande diepe sedatie (geen reactie meer op prikkels). Intrapulmonale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens.

De te gebruiken dosering is afhankelijk van de diersoort en de toedieningsweg. De verschillende toedieningswijzen en doseringen voor elke diersoort moeten daarom zorgvuldig opgevolgd worden (zie doseringschema). Bij gezelschapdieren dient de intraveneuze toediening met een gelijkmatige injectiesnelheid te worden toegediend tot het optreden van bewusteloosheid. Bij paard en rund dient het diergeneesmiddel zo snel mogelijk onder druk te worden ingespoten. Bij vogels is intraveneuze injectie de voorkeursmethode. Indien de perifere bloedvaten niet aangeprikt kunnen worden (bv. bij storingen van de bloedsomloop, hematoomvorming) dient een intrapulmonale injectie te worden uitgevoerd. Hierbij wordt de naald in dorsoventrale richting links of rechts van de wervelkolom (3^e of 4^e intercostaalruimte tussen wervelkolom en schouderblad) in de longen ingebracht. Bij varkens is gebleken dat er wellicht een direct verband bestaat tussen fixatie en het excitatie en agitatie-niveau van het dier. Daarom dient injectie bij varkens met zo min mogelijk fixatie van het dier plaats te vinden. Om een correcte dosis te verzekeren moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Paarden, pony's

Snelle intraveneuze toediening	900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--------------------------------	---

Runderen

Snelle intraveneuze toediening	450 mg/10 kg tot 900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5-3 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--------------------------------	--

Varkens

-Intraveneus in de oorvene (zonder fixatie of fixatie met een neusstrop) -Intraveneus in de vena cava cran. (fixatie met een neusstrop of fixatie van biggen tussen de dijnen van een helper)	450 mg/5 kg tot een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/5 kg lichaamsgewicht) 450 mg/10 kg vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht)
---	---

Honden

Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren.	150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Katten

Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren.	150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Nertsen, bunzingen

Intraveneus	450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier)
Intracardiaal, intrapulmonaal met ca. 4 cm lange naald van het caudale deel van het borstbeen (xiphoid-proces, xiphisternum) in cranio-dorsale richting	450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier)

Hazen, konijnen, cavia's, hamsters, ratten, muizen

Intraveneus, intracardiaal	300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht)
Intrapulmonaal	300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht)
Intraperitoneaal	600 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/kg lichaamsgewicht)

Kippen, duiven, vogels

Intraveneus	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intrapulmonaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Slangen, schildpadden, hagedissen, kikkers tot 5 kg

In de lichaamsholte nabij het hart inspuiten. De dood treedt na ongeveer 5 tot 10 minuten op.	Minimale dosis: 60 mg/kg LG Gemiddeld: 300 tot 450 mg/dier (overeenkomend met 1,0 ml/dier tot 1,5 ml/dier)
---	--

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval dat een dier, dat niet voor euthanasie aangeboden wordt, accidenteel wordt ingespoten, zijn kunstmatige ademhaling, toediening van zuurstof en toediening van analeptica de te nemen maatregelen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane of dierlijke consumptie.

Passende maatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat karkassen en bijproducten van dieren, die met dit diergeneesmiddel zijn ingespoten, niet in de voedselketen terechtkomen en niet worden gebruikt voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:**

QN51AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital is een narcoticum behorende tot de barbituraatzuurderivaten. De acute letale dosis (LD50) na intraveneuze toediening ligt bij de hond en de kat tussen 40 en 60 mg/kg lichaamsgewicht. Warmbloedige dieren verliezen zeer vlug het bewustzijn. Dit wordt gevolgd door een diepe anesthesie en vervolgens de dood. Ademstilstand en hartstilstand volgen onmiddellijk na elkaar. Bij koudbloedige dieren kan de dood afhankelijk van de snelheid van resorptie en stofwisseling vertraagd optreden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Pentobarbital verdeelt zich snel naar alle lichaamsweefsels, m.u.v. vetweefsel. De hoogste concentraties worden gevonden in de lever. Pentobarbital passeert de placentabarière en komt in de melk terecht. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt bij kleine herkauwers ongeveer 1 uur, bij katten 2–7.5 uur en bij honden 7 – 12,5 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Onverenigbaarheden met natriumpentobarbital zijn voor de volgende stoffen beschreven: insuline (normaal), norepinephrinebitartraat, oxytetracycline HCl, penicilline G en streptomycinesulfaat. De verenigbaarheid is onder andere afhankelijk van factoren zoals de pH, de concentratie, de temperatuur en de gebruikte oplosmiddelen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 63 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 100 ml met halogeenbutyl stop en aluminium beschermlaag. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 50 ml met halogeenbutyl stop en aluminium beschermlaag. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Natrium pentobarbital gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101841

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 september 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21 augustus 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (12 x 100 ml glazen injectieflacon of 12 x 50 glazen injectieflacon)
Kartonnen doos (1 x 50 glazen injectieflacon of 1 x 100 ml glazen injectieflacon)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml van de oplossing voor injectie bevat:
Natrium pentobarbital 300mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus, intracardiaal, intraperitoneaal of intrapulmonaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Passende maatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat karkassen en bijproducten van dieren, niet in de voedselketen terechtkomen en niet worden gebruikt voor humane consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 63 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Accidentele injectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101841

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket (50 ml glazen injectieflacon of 100 ml glazen injectieflacon)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml van de oplossing voor injectie bevat:
Natrium pentobarbital 300mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus, intracardiaal, intraperitoneaal of intrapulmonaal gebruik.
Accidentele injectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Passende maatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat karkassen en bijproducten van dieren, niet in de voedselketen terechtkomen en niet worden gebruikt voor humane consumptie.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na openen gebruiken binnen 63 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Release, 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium pentobarbital 300 mg

Hulpstof:

Patentblauw V (E131) 0.001 mg

Een heldere, lichtblauwe oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker.

4. Indicaties voor gebruik

Voor euthanasie bij dieren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor anesthesiedoeleinden. Niet gebruiken voor intracoelome injectie bij waterschildpadden (Chelonia) omdat dit in vergelijking met intraveneuze toediening de tijd voor het sterven onnodig verlengt.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij intraperitoneale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op nevenwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6. Voorafgaande sedatie wordt aanbevolen. Bij intrapulmonale toediening moet men rekening houden met een vertraagde werkingsaanzet en een verhoogde kans op nevenwerkingen die vermeld worden in rubriek 4.6.

Intrapulmonale toediening dient beperkt te worden tot die gevallen waarbij het gebruik van andere toedieningswegen niet mogelijk is. Bij gebruik van deze toedieningsweg is voorafgaande sedatie een vereiste. Bij euthanasie van koudbloedige dieren moet het dier ten tijde van injectie op zijn gewenste, optimale temperatuur worden gehouden, anders kan de werkzaamheid onbetrouwbaar zijn.

Diersoortspecifieke maatregelen (bv. pithing) dienen genomen te worden om er zeker van te zijn dat de euthanasie volledig is en een spontaan herstel uitgesloten is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Euthanasie bij gifslangen dient door intracoelome injectie van natriumpentobarbital te worden uitgevoerd. Om het gevaar voor de toediener tot een minimum te beperken dient voorafgaand een oordeelkundige sedatie te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zeer krachtig geneesmiddel dat toxisch is voor de mens – in het bijzonder dient onopzettelijk inslikken en zelfinjectie vermeden te worden. Vervoer dit diergeneesmiddel enkel in een spuit die niet voorzien is van een naald, om onopzettelijke zelfinjectie te vermijden.

Opname van pentobarbital in het lichaam (inclusief opname via de huid en de ogen) veroorzaakt sedatie, slaap en ademhalingsdepressie.

De concentratie van pentobarbital in het diergeneesmiddel is van die aard dat onopzettelijk inspuiten of inslikken van zelfs kleine hoeveelheden van 1 ml ernstige stoornissen van het centrale zenuwstelsel bij volwassen mensen kan veroorzaken. Er werd gemeld dat een dosis van 1 g natriumpentobarbital (overeenkomend met 3,3 ml van het diergeneesmiddel) dodelijk is voor mensen.

Direct contact met de huid en de ogen (inclusief hand-oog contact) dient vermeden te worden.

Aangezien pentobarbital via de huid en het slijmvlies geabsorbeerd kan worden, dient men bij gebruik van dit diergeneesmiddel passende veiligheidshandschoenen te dragen.

Bovendien kan het diergeneesmiddel oog- en huidirritatie, alsook overgevoeligheidsreacties veroorzaken (als gevolg van de aanwezigheid van pentobarbital en benzylalcohol in het diergeneesmiddel). Personen met een bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel mag enkel gebruikt worden in aanwezigheid van een andere persoon die assistentie kan verlenen in geval van onopzettelijke blootstelling. Indien deze persoon geen medische achtergrond heeft, dient deze ingelicht te worden over de gevaren van het diergeneesmiddel.

De volgende maatregelen dienen bij een ongeval genomen te worden:

Huid – Direct met water afspoelen en daarna grondig met water en zeep wassen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Ogen – Direct met koud water spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Inslikken – Mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. De patiënt warm en rustig houden.

Accidentele zelfinjectie – **ONMIDDELLIJK** een arts raadplegen en deze op een vergiftiging met barbituraten wijzen (Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.). Laat de patiënt niet zonder toezicht achter.

NIET RIJDEN (wegens mogelijk optreden van sedatie).

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet roken.

Advies aan de arts – De luchtwegen vrijhouden en een symptomatische en ondersteunende behandeling inzetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd, dienen te worden afgevoerd volgens de nationale wetgeving. Karkassen van dieren waarop met dit diergeneesmiddel euthanasie werd uitgevoerd mogen niet aan andere dieren worden gevoerd vanwege het risico van secundaire vergiftiging.

Dracht:

Bij euthanasie op drachtige dieren moet bij de berekening van de dosering rekening worden gehouden met het grotere lichaamsgewicht. De injectie moet intraveneus plaatsvinden. Een eventueel (bijv. voor onderzoeksdoeleinden) noodzakelijke verwijdering van de foetus mag op zijn vroegst plaatsvinden 25

minuten nadat de dood van het moederdier is vastgesteld. In dat geval moet de foetus worden onderzocht op de aanwezigheid van tekenen van leven en eventueel apart worden geëthanaseerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Stoffen die het CZS onderdrukken (narcotica, antihistaminica, fenothiazines, etc.) kunnen het effect van pentobarbital versterken.

Overdosering:

In het geval dat een dier, dat niet voor euthanasie aangeboden wordt, accidenteel wordt ingespoten, zijn kunstmatige ademhaling, toediening van zuurstof en toediening van analeptica de te nemen maatregelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Onverenigbaarheden met natriumpentobarbital zijn voor de volgende stoffen beschreven: insuline (normaal), norepinephrinebitartraat, oxytetracycline.HCl, penicilline G en streptomycinesulfaat. De verenigbaarheid is onder andere afhankelijk van factoren zoals de pH, de concentratie, de temperatuur en de gebruikte oplosmiddelen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard, pony, rund, varken, hond, kat, nerts, bunzing, haas, konijn, cavia, hamster, rat, muis, kip, duif, vogel, slang, schildpad, hagedis, kikker:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Agonale ademhaling ¹ , Hoest ¹ , Respiratoire nood ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Spiërkrampen ²

¹Na intrapulmonale toediening

²Minimaal, na injectie

Bij perivasculaire injectie kan de dood van het dier met vertraging intreden. Baribituronaten kunnen wefselirritatie veroorzaken na subcutane of perivasculaire toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus, intracardiaal, intraperitoneaal of intrapulmonaal gebruik.

Paarden, pony's

Snelle intraveneuze toediening	900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--------------------------------	---

Runderen

Snelle intraveneuze toediening	450 mg/10 kg tot 900 mg/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5-3 ml/10 kg lichaamsgewicht)
--------------------------------	--

Varkens

-Intraveneus in de oorvene (zonder fixatie of fixatie met een neusstrop) -Intraveneus in de vena cava cran. (fixatie met een neusstrop of fixatie van biggen tussen de dijnen van een helper)	450 mg/5 kg tot een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/5 kg lichaamsgewicht) 450 mg/10 kg vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg (1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht)
---	---

Honden

Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren.	150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Katten

Intraveneus: toediening met gelijkmatige snelheid tot het dier slaapt. Daarna de overgebleven hoeveelheid snel injecteren.	150 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intracardiaal, intrapulmonaal en intraperitoneaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Nertsen, bunzingen

Intraveneus	450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier)
Intracardiaal, intrapulmonaal met ca. 4 cm lange naald van het caudale deel van het borstbeen (xiphoid-proces, xiphisternum) in cranio-dorsale richting	450 mg/dier (overeenkomend met 1,5 ml per dier)

Hazen, konijnen, cavia's, hamsters, ratten, muizen

Intraveneus, intracardiaal	300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht)
Intrapulmonaal	300 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht)
Intraperitoneaal	600 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/kg lichaamsgewicht)

Kippen, duiven, vogels

Intraveneus	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)
Intrapulmonaal	450 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/kg lichaamsgewicht)

Slangen, schildpadden, hagedissen, kikkers tot 5 kg

In de lichaamsholte nabij het hart inspuiten. De dood treedt na ongeveer 5 tot 10 minuten op.	Minimale dosis: 60 mg/kg lichaamsgewicht Gemiddeld: 300 tot 450 mg/dier (overeenkomend met 1,0 ml/dier tot 1,5 ml/dier)
---	---

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Indien mogelijk, moet bij voorkeur intraveneuze toediening toegepast worden. Indien intraveneuze toediening niet mogelijk is, kan het diergeneesmiddel bij alle genoemde diersoorten (met uitzondering van vogels) intracardiaal worden toegediend, maar dit **enkel** na een voorafgaande sedatie. Het middel mag alleen intraperitoneaal toegediend worden indien ook de intracardiale toediening niet mogelijk is, en dit eveneens enkel na voorafgaande sedatie. Intraperitoneale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens. Intrapulmonale toediening mag **als laatste alternatief** aangewend worden en dit na voorafgaande diepe sedatie (geen reactie meer op prikkels). Intrapulmonale toediening is niet geschikt voor paarden, pony's, runderen of varkens.

De te gebruiken dosering is afhankelijk van de diersoort en de toedieningsweg. De verschillende toedieningswijzen en doseringen voor elke diersoort moeten daarom zorgvuldig opgevolgd worden (zie doseringsschema). Bij gezelschapsdieren dient de intraveneuze toediening met een gelijkmatige injectiesnelheid te worden toegediend tot het optreden van bewusteloosheid. Bij paard en rund dient het diergeneesmiddel zo snel mogelijk onder druk te worden ingespoten. Bij vogels is intraveneuze injectie de voorkeursmethode. Indien de perifere bloedvaten niet aangeprikt kunnen worden (bv. bij storingen van de bloedsomloop, hematoomvorming) dient een intrapulmonale injectie te worden uitgevoerd. Hierbij wordt de naald in dorsoventrale richting links of rechts van de wervelkolom (3^e of 4^e intercostaalruimte tussen wervelkolom en schouderblad) in de longen ingebracht. Bij varkens is gebleken dat er wellicht een direct verband bestaat tussen fixatie en het excitatie en agitatie-niveau van het dier. Daarom dient injectie bij varkens met zo min mogelijk fixatie van het dier plaats te vinden. Om een correcte dosis te verzekeren moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane of dierlijke consumptie. Passende maatregelen moeten worden genomen om te garanderen dat karkassen en bijproducten van dieren, die met dit diergeneesmiddel zijn ingespoten, niet in de voedselketen terechtkomen en niet worden gebruikt voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 63 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Natrium pentobarbital gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 101841

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 100 ml met halogeenbutyl stop en aluminium beschermlaag. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Kleurloze, glazen (type I) multidoserings injectieflacon van 50 ml met halogeenbutyl stop en aluminium beschermlaag. Beschikbaar in een kartonnen doos met 1 injectieflacon of in een kartonnen doos met 12 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14
30827 Garbsen
Duitsland
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD