

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narcoren, 16 g/100 ml Injektionslösung für Pferd, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Huhn, Taube, Ziervögel, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Injektionslösung enthalten:

### Wirkstoff:

Pentobarbital-Natrium 16,0 g

### Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 3,0 g

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Aussehen: klar, farblos

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Huhn, Taube, Ziervogel, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Schlange, Schildkröte, Eidechse, Frosch

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

#### Narcoren wird eingesetzt zur:

- Narkose bei Hund und Katze,
- Prämedikation, z. B. sedative Dosen vor Lokalanästhesie oder Kombination mit anderen Narkotika oder Anästhetika bei Hund und Katze,
- schmerzlosen Tötung (Euthanasie) von Pferd, Hund, Katze, Nerz, Iltis, Huhn, Taube, Ziervögeln, Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Fröschen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Narkose bei Tieren mit Herzinsuffizienz,
- Operationen im Hals/Kopfbereich ohne Atropin-Prämedikation,
- Langnarkosen durch wiederholte Injektion,
- Schnittentbindung (relativ),
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- Schock.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

##### Pferd:

Pferde sind vor der Euthanasie mit einem geeigneten Beruhigungsmittel tief zu sedieren. Außerdem sollte für den Notfall eine alternative Tötungsmethode zur Verfügung stehen.

##### Wechselwarme Tiere

Generell soll die Euthanasie bei wechselarmen Tieren in 2 Phasen vorgenommen werden.

1. Grundsätzlich sollte Raumtemperatur herrschen, da ansonsten Resorptionsvorgänge extrem verlangsamt sein können. Die Prämedikation erfolgt mit Ketamin HCl 100mg/kg i.m., alternativ mit Zolazepam 25-50mg/ kg KGW. Nach 10- 20 Minuten bei Raumtemperatur folgt
2. Injektion von Narcoren in das Coelom.

Die Feststellung des Todes wird am sinnvollsten per Dopplersonografie am Herzen vorgenommen. Zu beachten ist, dass bei diesen Tieren der Herzschlag extrem verlangsamt sein kann. Wasserschildkröten und Krokodile können bis zu 27 Std. den Atem anhalten. Bei Tieren, die direkt nach der Euthanasie mit nach Hause gegeben werden sollen, ist nach Eintritt des „scheinbaren“ Todes zusätzlich eine physikalische Methode zur Tötung zu empfehlen. Alternativ die 3- fache Dosierung Narcoren, wie in der Tabelle unten empfohlen, anwenden.

##### Giftschlangen

Giftschlangen werden am besten durch die Injektion von Pentobarbital-Lösung in die Körperhöhle in der Nähe des Herzens euthanasiert, und zwar nach wohlüberlegter vorheriger Sedierung, um die Gefahr für Menschen zu minimieren.

Abweichend von der i.m. Prämedikation (s.o.) können Schlangen in einer Induktionskammer mit einem Fluran sediert werden, um Gefahr für den Anwender zu minimieren.

Eine vorherige orale Sedation (Hund / Katze) kann in Erwägung gezogen werden. In möglichst stressfreier Umgebung wird ein sicherer venöser Zugang gelegt, da durch paravenöse Injektion von Narcoren Schmerzen entstehen können. Durch diesen wird Narcoren zunächst langsam i. v. injiziert bis zum Eintritt der allgemeinen Anästhesie. Die verbleibende Dosis wird daraufhin zügig und komplett injiziert. Auf eine korrekte Dosierung entsprechend Tiergewicht ist zu achten.

Die *intrapertoneale Injektion* kann einen verzögerten Wirkungseintritt mit erhöhtem Risiko einer ZNS-Erregung zur Folge haben. Sie darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen, die keine Reaktion auf Schmerzreize zeigen, durchgeführt werden. Eine Injektion in die Milz oder in Organe/Gewebe mit geringer Resorptionskapazität ist zu vermeiden. Diese Art der Verabreichung ist nur für kleine Tiere geeignet.

Untersuchen Sie das Tier nach der Injektion regelmäßig über etwa 10 Minuten auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass Lebenszeichen zurückkehren können. In diesem Fall ist die Injektion mit der halben bis einfache empfohlene Dosis zu wiederholen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Auf eine korrekte intravenöse Injektion ist zu achten. Eine perivaskuläre Injektion ist z.B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters zu vermeiden.

Narcoren darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Schwebstoffen (Kristallisationsniederschlägen) ist.

Bei einer versehentlichen Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier, das nicht euthanasiert werden soll, sind Maßnahmen wie künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und die Gabe von Analeptika geeignet.

#### Narkose:

Bei paravenöser Injektion besteht die Gefahr der Phlebitis bzw. Thrombophlebitis.

Vegetative Reflexe werden durch Pentobarbital nicht ausreichend gehemmt, sodass Prämedikation mit Atropin sinnvoll ist.

Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung schützen.

Pentobarbital überwindet die Plazentarschranke.

#### Euthanasie:

Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort durchgeführt werden. (siehe auch Abschnitt 4.4.)

Tierkörper, Tierkörperteile und Nebenprodukte (Erzeugnisse) von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden. Tierkörper und Tierkörperteile von Tieren, die mit dem Wirkstoff Pentobarbital euthanasiert wurden, dürfen nicht ohne Behandlung mit einem zugelassenen thermischen Verfahren (siehe Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung) verfüttert werden, da die Gefahr einer Sekundärvergiftung mit Pentobarbital besteht.

Die Vorschriften des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pentobarbital ist ein starkes Schlaf- und Beruhigungsmittel und somit potenziell toxisch für Menschen. Es kann versehentlich systemisch durch die Haut resorbiert oder oral aufgenommen werden. Besondere Vorsicht ist geboten, um die versehentliche Einnahme und Selbstinjektion zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel sollte nur in einer nadellosen Spritze mitgeführt werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schlaf und Atemdepression. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel das Auge reizen und Reizungen der Haut sowie Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt. Vermeiden Sie bei der Verabreichung des Tierarzneimittels eine versehentliche Selbstinjektion oder die versehentliche Injektion anderer Personen. 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. Schutzhandschuhe tragen. Das Medikament sollte nur von Tierärzten verabreicht werden und sollte nur in Anwesenheit einer anderen Fachkraft verwendet werden, die im Falle einer versehentlichen Exposition assistieren kann. Sollte die Fachkraft kein Arzt sein, muss sie über die Risiken des Tierarzneimittels informiert werden.

Injektionslösung , die versehentlich mit Haut oder Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bei starkem Haut- oder Augenkontakt oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rat zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. NICHT SELBST FAHREN, da es zu Sedierung kommen kann.

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

Dieses Tierarzneimittel ist entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.  
Bei der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **Informationen für den behandelnden Arzt im Falle der Exposition:**

Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion unternommen werden. Bei schweren Vergiftungen können Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats notwendig sein.

Die Konzentration von Pentobarbital in diesem Tierarzneimittel ist so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme geringer Mengen bei erwachsenen Menschen zu schwerwiegenden ZNS-Effekten führen kann. Berichten zufolge ist eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend ca. 6 ml des Tierarzneimittels) für Menschen tödlich. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung. Die Behandlung sollte unterstützend sein, mit geeigneter Intensivtherapie und Aufrechterhaltung der Atmung.

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

Als Nebenwirkungen können sehr selten auftreten:

- leichte Exzitationserscheinungen bei der Narkoseeinleitung,
- postnarkotische Exzitationen,
- Erregungszustände nach subnarkotischen Dosen,
- Atemdepression in tiefer Narkose. Brachycephale Hunderassen sollten intubiert werden, um mechanische Verlegungen der Atemwege während der Narkose zu vermeiden.

Sehr selten wurden ZNS-Erregungen wie Lautäußerungen, Bewegung der Gliedmaßen, Hyperextension oder Schnappatmung im Zuge einer Euthanasie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:<Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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).>

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Narcoren sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

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

##### Trächtigkeit und Laktation:

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**

Folgende Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bekannt:

- morphinähnliche Analgetika: Wirkungsverlängerung, Atemdepression,
- Xylazin: verstärkte atem- und kardiodepressive Wirkung,
- Phenytoin: Elimination von Phenytoin verzögert,
- Lidocain: erhöhte Toxizität bei Lidocain-Vergiftungen,
- Chloramphenicol, Thiamphenicol: Verlängerung der Barbituratwirkung und verlängerter Nachschlaf,
- Neostigmin, Dexamethason: Antagonismus gegen Pentobarbital,
- Salicylat: Verdrängung von Pentobarbital aus der Plasmaproteinbindung.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intravenösen oder intraperitonealen Anwendung.

##### Zur intravenösen Narkose:

Hund und Katze: 25-35 mg Pentobarbital-Natrium/kg KGW, entsprechend 0,16-0,22 ml Narcoren/kg KGW.

Diese Dosen sind unverbindliche Richtwerte. Besonders bei im Allgemeinbefinden geschädigten Tieren reichen oft niedrigere Dosen aus.

Die intravenöse Injektion soll langsam erfolgen, bei gesunden Tieren kann das erste Drittel der Dosis in etwa 20 Sekunden injiziert werden.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

##### Zur schmerzlosen Tötung von Tieren:

Pferd

Eine Prämedikation ist unbedingt erforderlich.

Zur schmerzlosen Tötung von Tieren:

- intravenös als Sturzinjektion (Pferd); langsam intravenös injizieren bis zum Schlaf des Tieres und die verbleibende Restmenge als Sturzinjektion geben (Hund, Katze),

– intraperitoneal (außer Pferde) bzw. bei Vögeln, Reptilien und Fröschen in die Körperhöhle.

Tierart	intravenös		intraperitoneal	
	mg/kg KGW Pentobarbital- Natrium	ml/kg KGW Narcoren	mg/kg KGW Pentobarbital- Natrium	ml/kg KGW Narcoren
Pferd	80 - 90	0,50 - 0,56		
Hund	80 - 160	0,50 - 1,00	300 - 400	1,88 - 2,50
Katze	130 - 200	0,72 - 1,25	400 - 800	2,50 - 5,00
Nerz, Iltis			400	2,50
Hase, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratte, Maus	200 - 400	1,25 - 2,50	400 - 800	2,50 - 5,00
			in die Körperhöhle	
Huhn, Taube, Ziervogel			400	2,50
Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche			200 - 400	1,25 - 2,50

Diese Angaben sind Richtwerte. Bei stark erregten Tieren sind die höheren Dosen zu wählen.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Bei Überdosierung ist vor allem auf Erhaltung der Atem- und der Kreislauffunktion zu achten (künstliche Beatmung).

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: NERVENSYSTEM – PSYCHOLEPTIKA – HYPNOTIKA UND SEDATIVA – Barbiturate, rein - Pentobarbital

ATCvet-Code: QN05CA01

Pharmakotherapeutische Gruppe: NERVENSYSTEM – MITTEL ZUR EUTHANASIE VON TIEREN – Barbiturate

ATCvet-Code: QN51AA

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pentobarbital ist ein Narkotikum aus der Gruppe der Barbitursäure-Derivate mit mittellanger Wirkung. Nach intravenöser Injektion kommt es mit einer Verzögerung von 3-5 Minuten zu einer je nach Tierart und Dosierung bis zu 60 Minuten anhaltenden chirurgischen Toleranz. Der Nachschlaf hält bis zu 6 Stunden an. Nach intraperitonealer Injektion kann der Eintritt der narkotischen Wirkung bis zu 20 Minuten verzögert sein. Die Kreislaufwirkung ist in narkotischer Dosierung gering, es tritt aber eine Atemdepression auf. Postnarkotische Exzitationen sind häufig. Subnarkotische Dosen, die zur Prämedikation empfohlen werden, haben keinen analgetischen Effekt.

Die akut letale Dosis liegt bei Hund und Katze zwischen 40 und 60 mg/kg intravenös. Zur Tötung von Tieren werden stark überhöhte Dosierungen angewendet.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Verteilung von Pentobarbital im Organismus erfolgt ziemlich gleichmäßig. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber erreicht, eine Anreicherung im Fettgewebe findet nicht statt. Pentobarbital tritt in die Plazenta über und wird auch in der Milch ausgeschieden. Die chemische Entgiftung erfolgt durch Seitenkettenoxydation zu durchweg unwirksamen Metaboliten. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei kleinen Wiederkäuern um 1 Stunde, bei Katzen beträgt sie 2-7,5 Stunden, beim Hund 7-12,5 Stunden. Papierchromatographisch ließ sich beim Hund eine renale Ausscheidung von Metaboliten bis zu 4 Tagen nach einer Narkose verfolgen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Benzylalkohol  
Ethanol  
Glycin  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Frost schützen.

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

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

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit 100 ml.

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

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu entsorgen, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung des Betäubungsmittels ausgeschlossen ist.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6088986.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20.11.1997  
Datum der letzten Verlängerung: 19.11.2002

#### **10. STAND DER INFORMATION**

November 2020

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

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig  
Betäubungsmittel