

B. Notice

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire d'enregistrement**

CEVA SANTE ANIMALE
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

Fabricant

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastière
33501 Libourne Cedex
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEMBUTAL®

Pentobarbital sodique 60 mg/1 ml.
Solution injectable

3. LISTE (DE LA) (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Pentobarbital sodique 60 mg/1 ml

4. INDICATION(S)

NEMBUTAL® est indiqué

- pour induire une dépression du système nerveux central (narcose en cas d'intervention chirurgicale)
- en cas de convulsions (si celles-ci ne sont pas accompagnées de dépression respiratoire) et de tétanie (notamment en cas de tétanos).

NEMBUTAL® est également spécifique comme traitement des empoisonnements à la strychnine.

5. CONTRE-INDICATION(S)

- narcose lors d'une césarienne
- dépression respiratoire (aiguë à modérée)
- insuffisance hépatique et/ou rénale
- hypersensibilité aux barbituriques
- hypotension et/ou état de choc

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Les barbituriques, administrés à fortes doses, peuvent entraîner une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypothermie et une insuffisance rénale. L'importance de ces effets augmente avec la dose.
- Il peut parfois survenir des réactions paradoxales avec excitation, agitation motrice et psychomotrice, surtout lors d'une narcose sans prémédication.
- Dans de très rares cas, on a observé des réactions d'hypersensibilité cutanée et des dermatites.
- Après une narcose, les animaux restent sous l'effet sédatif du médicament, pendant plusieurs heures encore après la fin de l'intervention chirurgicale.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens, chats, animaux de laboratoire (rats et souris).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injecter de préférence par voie intraveineuse.

Si l'administration intraveineuse est difficile à réaliser chez les animaux de laboratoire, la solution peut éventuellement être injectée par voie intrapéritonéale.

Après prémédication, la dose doit être réduite.

Après injection d'un bolus équivalent à environ 1/3 de la dose maximale, le NEMBUTAL® sera injecté de manière lente jusqu'à obtention de l'effet souhaité.

La durée et la profondeur de la narcose sont aisément contrôlables à partir du réflexe cornéen.

Posologie conseillée:

- Chiens: 25 – 35 mg/kg (13 ml/30 kg).
- Chats: 25 mg/kg (1 ml/2,5 kg)
- Animaux de laboratoire (rats et souris): 25 – 35 mg/kg

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

NEMBUTAL® peut être utilisé jusqu'à la date limite inscrite sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année), la date de péremption étant le premier jour du mois indiqué.

Utiliser immédiatement après première ouverture du flacon.

Ne pas utiliser la solution si elle présente un précipité.

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) et dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

- Ne pas mélanger la solution NEMBUTAL® avec d'autres médicaments dans la même seringue.
- En cas d'injection accidentelle ou d'auto-injection, presser le site d'injection.
- En cas d'auto-administration, d'auto-injection, d'ingestion ou de contact cutané accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- Afin de contrôler l'effet du médicament et la profondeur désirée de la narcose, la dose doit être injectée d'une manière fractionnée au cours de l'intervention chirurgicale.
- Administrer avec prudence en cas d'insuffisance respiratoire légère, de même qu'en cas d'insuffisance hépatique ou rénale légère à modérée, et chez les animaux âgés ou débilités.
- Chez les chiens de race brachycéphale, tels que les boxers, il peut survenir des difficultés respiratoires en cours d'anesthésie. Pour ce type d'animal, on utilisera des doses n'induisant qu'une anesthésie légère et de préférence, on prévoira de l'oxygène en cas de besoin.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les barbituriques traversent la barrière placentaire. De ce fait, il est recommandé d'utiliser ce médicament, en cas de gestation, avec beaucoup de prudence et uniquement en cas d'absolue nécessité.

Ne pas utiliser ce médicament lors de la mise-bas ou lors d'une césarienne.

Les barbituriques sont excrétés dans le lait.

Surdosage

Les symptômes d'un surdosage aux barbituriques se caractérisent par une dépression respiratoire, un état de choc profond et une hypotension avec collapsus vasculaire périphérique, une bradycardie, une hypothermie, une insuffisance rénale, un coma prolongé avec réflexes faibles ou absence de réflexes.

Aux doses les plus fortes, il peut survenir une congestion tissulaire et des oedèmes.

La mort peut survenir par arrêt respiratoire ou cardiaque.

Traitement:

- assistance respiratoire et administration d'oxygène si nécessaire
- injection intraveineuse de liquides (solution physiologique ou de dextrose) pour traiter l'état de choc
- maintenir l'animal au chaud
- diurèse alcaline forcée ou péritonéale pour accélérer l'élimination du barbiturique.

Interactions

- L'activité des barbituriques est augmentée par l'administration concomitante d'autres sédatifs et de certains tranquillisants.
- L'activité des autres dépresseurs du système nerveux central, tels que les anesthésiques, les antihistaminiques, les phénothiaziniques et les analgésiques narcotiques (ex.: morphine et dérivés), est augmentée par les barbituriques.
- Les barbituriques accélèrent la métabolisation de certains anesthésiques locaux, tels que la lidocaïne. Une adaptation de leur dose peut s'avérer nécessaire.
- Une surveillance particulière est recommandée pour les animaux ayant été préalablement en contact avec des organophosphorés.
- Lors de l'association des barbituriques aux aminoglycosides, des apnées causées par la paralysie des muscles respiratoires ont été signalées.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11-07-2008

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Mode de délivrance**

Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V064784