

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEMBUTAL®

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natrium pentobarbital 60 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze vloeistof in een helder kleurloos flesje met rubberen stop.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden, katten, laboratoriumdieren (ratten en muizen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

NEMBUTAL® is geïndiceerd

- om een depressie van het centrale zenuwstelsel te weeg te brengen (narcose in geval van chirurgische ingrepen).
- in geval van convulsies (indien deze niet vergezeld zijn van een respiratoire depressie) en tetanie (in het bijzonder bij tetanus).

NEMBUTAL® is ook een specifieke behandeling van strychninevergiftigingen.

4.3 Contra-indicaties

- narcose bij keizersneden
- respiratoire depressie (intens tot matig)
- lever- en/of nierinsufficiëntie
- overgevoeligheid aan barbituraten
- hypotensie en/of shocktoestand

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

- Om het effect van het geneesmiddel en de gewenste narcosediepte te controleren, moet de dosis gefractioneerd in het verloop van de chirurgische ingreep toegediend worden.

- Na injectie van een bolus overeenkomend met ongeveer 1/3 van de maximale dosis, moet NEMBUTAL® langzaam toegediend worden tot aan het verkrijgen van het gewenste effect.
- Voorzichtig toedienen in geval van lichte respiratoire insufficiëntie of lichte tot matige lever- of nierinsufficiëntie alsmede bij bejaarde of verzwakte dieren.
- Bij brachycefale hondenrassen, zoals boxers, kunnen tijdens de verdoving respiratoire moeilijkheden optreden. Voor die soort dieren mogen alleen doseringen, die maar een lichte verdoving ten gevolge hebben, gebruikt worden. Het is ook best, voor noodgevallen zuurstof te voorzien.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele of zelfinjectie moet men de plaats van injectie uitpersen.
In geval van accidentele zelftoediening, zelfinjectie, ingestie of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- In hoge dosering kunnen barbituraten respiratoire depressie, bradycardie, hypothermie en nierinsufficiëntie veroorzaken. De omvang van deze effecten verhoogt met stijgende dosering.
- Soms kunnen paradoxe reacties met excitatie, motorische en psychomotorische bewegingen optreden, vooral bij een narcose zonder premedicatie.
- Zeer zelden zijn overgevoeligheidsreacties van de huid en dermatitis waargenomen.
- Na de narcose blijven de dieren nog meerdere uren na het einde van de chirurgische ingreep onder het sedatief effect van het geneesmiddel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Barbituraten passeren de placenta. Daarom wordt aangeraden dit geneesmiddel tijdens de dracht uiterst voorzichtig te gebruiken en alleen in geval van absolute noodzaak.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden voor een bevalling of keizersnede.

Barbituraten worden in de melk uitgescheiden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het effect van barbituraten wordt versterkt door gelijktijdige toediening van andere sedativa en bepaalde tranquillizers.
- Het effect van andere stoffen met depressieve werking op het centrale zenuwstelsel, zoals anesthetica, antihistaminica, fenothiazine en narcotische analgetica (bij voorbeeld morfine en zijn derivaten) wordt door barbituraten versterkt.
- Barbituraten versnellen de metabolisatie van bepaalde locale anesthetica zoals lidocaïne. Een aanpassing van hun dosis kan noodzakelijk zijn.
- Een speciale bewaking wordt aangeprezen voor dieren welke in contact geweest zijn met organofosfaten.
- Apnea te wijten aan de paralyse van de ademhalingspijpen werden gesignaleerd bij de associatie van barbituraten met aminoglycosiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij voorkeur intraveneus toedienen.

Wanneer bij laboratoriumdieren de intraveneuze toediening moeilijk te verwezenlijken is, kan de oplossing eventueel intraperitoneaal toegediend worden.

Indien een premedicatie uitgevoerd werd, moet de dosis gereduceerd worden.

Na injectie van een bolus overeenkomend met ongeveer 1/3 van de maximale dosis, moet NEMBUTAL® langzaam toegediend worden tot aan het verkrijgen van het gewenste effect.

De duur en de diepte van de narcose zijn gemakkelijk controleerbaar middels de hoornvliesreflex.

Aanbevolen dosering:

- Honden: 25 – 35 mg/kg (13 ml/30 kg).
- Katten: 25 mg/kg (1 ml/2,5 kg)
- Laboratoriumdieren (ratten en muizen): 25 – 35 mg/kg

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen van een overdosering door barbituraten zijn respiratoire depressie, diepe shocktoestand en hypotensie met collaps van de perifere vaten, bradycardie, hypothermie, nierinsufficiëntie, verlengde coma met zwakke reflexen of afwezigheid van de reflexen.

Bij de hoogste doses kunnen weefselcongestie en oedemen optreden.

De dood kan intreden door adem- of hartstilstand.

Behandeling:

- ondersteuning van de ademhaling, toedienen van zuurstof indien noodzakelijk;
- intraveneuze toediening van vloeistoffen (fysiologische zout- of dextroseoplossing) om de shocktoestand te behandelen;
- het dier warm houden;
- geforceerde alkalische diurese of peritoneaaldurese om de eliminatie van het product te bevorderen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Therapeutische groep: Hypnotica en sedativa

ATCvet code: QN05CA01 Pentobarbital

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital heeft een depressieve werking op alle innerverende weefsels. Het centraal zenuwstelsel is het meest gevoelig. Het cardiovasculaire en het perifeer zenuwstelsel worden alleen beïnvloed in geval van acute intoxicatie.

Afhankelijk van de toegediende dosis is de werking sedatief. Zoals andere barbituraten vertoont natrium pentobarbital alleen middelmatige analgetische eigenschappen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening verdeelt zich natrium pentobarbital snel in het hele lichaam. De verdeling verloopt in twee fasen met een snel (3 – 4 min bij de hond) en een langzaam (~ 45 min.) verdelend compartiment. Het is goed oplosbaar in vet en hecht zich vooral aan vetrijke weefsels. Door het langere verblijven in het slecht doorbloede vetweefsel kan bij herhaalde toediening accumulatie optreden.

Zijn werking begint 3 – 5 minuten na de toediening en duurt 45 – 90 minuten. Natrium pentobarbital is dus een barbituraat van middenlange werkzaamheid.

De plasmaproteïnebinding bedraagt ongeveer 50%. Pentobarbital passeert de placenta en wordt in de melk uitgescheiden.

Ongeveer 80% van de toegepaste dosis wordt door hydroxylatie in de lever geïnactiveerd en dan binnen de 24 uren via de urine uitgescheiden.

Bij de voor narcose gebruikte doseringen zijn de farmacokinetische parameters (na intraveneuze toediening):

	Hond	Kat
Halfwaardetijd (u)	6 – 10	4,87 – 12,3
Distributievolume (l/kg)	1,1	
Klaring (ml/(min x kg))	2	1,8

5.3 Milieukenmerken

Geen gegevens bezorgd

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol - ethanol - water voor injectie q.s.p. 1 ml.

6.2 Onverenigbaarheden

NEMBUTAL® mag niet in dezelfde spuit met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

NEMBUTAL® kan worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking achter de letters EXP (maand/jaar).

De vervaldatum is de eerste dag van de aangegeven maand.

Houdbaarheid in verkoopverpakking: 3 jaar.

Na het eerste aanprikken van de flacon onmiddellijk gebruiken.

De oplossing mag niet gebruikt worden als er een neerslag is.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de originele verpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van 100 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL

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

BE-V064784

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

27-04-1988

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11-07-2008

Wijze van afleveren:

Op diergeneeskundig voorschrift