

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEMBUTAL®

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pentobarbital sodique 60 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Liquide clair et incolore dans un flacon clair et incolore muni d'un bouchon en caoutchouc.

4 INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

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

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

- 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.
- 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.

- 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 débilisés.
- 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.

Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Les barbituriques, administrés à fortes doses, peuvent entraîner une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypothermie et une insuffisance rénale. L'importance de ces effets indésirables 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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

- 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.

4.9 Posologie et voie 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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 i.v. 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe thérapeutique: Hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet: QN05CA01 Pentobarbital

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital a un effet dépresseur sur tous les tissus innervants. Le système nerveux central est le plus sensible. Le système cardiovasculaire et le système nerveux périphérique ne sont influencés qu'en cas d'intoxication aiguë. En fonction de la dose administrée, l'activité est sédatrice. Comme d'autres barbituriques, le pentobarbital sodique ne possède que des propriétés analgésiques modérées.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, le pentobarbital est rapidement distribué dans l'ensemble de l'organisme. La distribution est biphasique avec un compartiment à distribution rapide (3 - 4 minutes chez le chien) et un autre à distribution lente (~ 45 minutes). Il est très liposoluble et se fixe préférentiellement dans les tissus riches en lipides. Due à la résidence prolongée dans le tissu graisseux peu vascularisé, une accumulation peut survenir lors de l'administration répétée. Son activité apparaît 3 à 5 minutes après l'injection et persiste pendant 45 à 90 minutes. Le pentobarbital sodique est donc un barbiturique à durée d'action intermédiaire.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 50 % environ. Le pentobarbital traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait.

Environ 80 % de la dose administrée est inactivé par hydroxylation au niveau du foie et ensuite éliminé dans les urines endéans les 24 heures.

Aux doses utilisées pour la narcose, les paramètres pharmacocinétiques (après administration i.v.) sont les suivants:

	Chien	Chat
Demi-vie d'élimination (h)	6 - 10	4,87 – 12,3
Volume de distribution (l/kg)	1,1	
Clairance (ml/(min x kg))	2	1,8

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données fournies.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylèneglycol - éthanol - eau pour préparations injectables q.s.p. 1 ml

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger le Nembutal® avec d'autres médicaments dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

Le Nembutal® peut être utilisé jusqu'à la date limite mentionnée sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année), la date de péremption étant le premier jour du mois indiqué.
Conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Utiliser immédiatement après première ouverture du flacon.
Ne pas utiliser la solution si elle présente un précipité.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CEVA Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V064784

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

27-04-1988

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11-07-2008

Mode de délivrance

Sur ordonnance vétérinaire.