1 NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber**

CEVA SANTE ANIMALE
Avenue de la Métrologie 6
1130 Brüssel

Hersteller

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. La Ballastière
F-33501 Libourne Cedex
Frankreich

2 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nembutal®
Natriumpentobarbital 60 mg/1 ml
Injektionslösung

3 ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumpentobarbital 60 mg/1 ml

4 ANWENDUNGSGEBIETE

NEMBUTAL® ist angezeigt

- zur Depression des zentralen Nervensystems (Narkose in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen),
- bei Krampfstörungen (wenn diese nicht von Atemdepression begleitet sind) und Muskelkrämpfen (insbesondere bei Tetanus).

NEMBUTAL® dient auch zur gezielten Behandlung von Strychninvergiftungen.

5 GEGENANZEIGEN

- Narkose bei Kaiserschnitt
- Schwere bis mäßige Atemdepression
- Leber- und/oder Niereninsuffizienz
- Überempfindlichkeit gegenüber Barbituraten
- Hypotension und/oder Schockzustand

6 NEBENWIRKUNGEN

- In hoher Dosierung können Barbiturate Atemdepression, Bradykardie, Hypothermie und Niereninsuffizienz hervorrufen. Das Ausmaß dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.
- Gelegentlich können paradoxe Reaktionen mit Erregungszuständen sowie motorischer und psychomotorischer Agitation auftreten, vor allem bei einer Narkose ohne Prämedikation.
- Sehr selten wurden allergische Hautreaktionen sowie Dermatitis beobachtet.
- Die sedierende Wirkung des Arzneimittels hält nach Ende des chirurgischen Eingriffes noch mehrere Stunden an.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/ Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7 ZIELTIERART

Hunde, Katzen und Labortiere (Ratten und Mäuse).

8 DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vorzugsweise intravenös injizieren.

Sollte die intravenöse Applikation bei Labortieren schwierig zu bewerkstelligen sein, kann die Lösung in Ausnahmefällen auch intraperitoneal verabreicht werden.

Wurde eine Prämedikation durchgeführt, muß die Dosis reduziert werden.

Nach Injektion eines Bolus von ungefähr 1/3 der Maximaldosis muß NEMBUTAL® langsam injiziert werden bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung.

Dauer und Tiefe der Narkose sind über den Hornhautreflex leicht kontrollierbar.

Empfohlene Dosierung:

- Hunde: 25 – 35 mg/kg (13 ml/30 kg)
- Katzen: 25 mg/kg (1 ml/2,5 kg)
- Labortiere (Ratten und Mäuse): 25 – 35 mg/kg

9 HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10 WARTEZEIT

Entfällt.

11 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**Haltbarkeit**

NEMBUTAL® kann bis zu dem auf der Packung nach den Buchstaben EXP (Monat/Jahr) angegebenen Datum verwendet werden. Das Verfalldatum ist der erste Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen zügig verbrauchen.

Es dürfen nur klare Lösungen ohne Niederschläge verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12 BESONDERE WARNHINWEISE

- NEMBUTAL® darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.
- Im Falle einer versehentlichen oder Selbstinjektion die Injektionsstelle ausdrücken.
- Bei versehentlicher Selbstverabreichung, Selbstinjektion, oraler Aufnahme oder Hautkontakt sofort einen Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage oder des Flaschenetikettes aufsuchen.
- Um die Wirkung des Arzneimittels und die gewünschte Narkosetiefe zu kontrollieren, muss die Gabe der erforderlichen Dosis während des chirurgischen Eingriffs in mehreren Einzeldosen erfolgen.
- Vorsichtig anwenden bei leichter Ateminsuffizienz oder bei leichter bis mittlerer Leber- oder Niereninsuffizienz sowie bei alten und geschwächten Tieren.

- Bei brachycephalen Hunderassen wie z.B. dem Boxer kann es während der Anästhesie zu Atemproblemen kommen. Für diese Tiere nur die einer leichten Anästhesie entsprechende Dosis anwenden. Außerdem wird empfohlen, für einen eventuellen Notfall Sauerstoff bereitzuhalten.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Barbiturate passieren die Plazentaschranke. Deswegen sollte die Anwendung bei trächtigen Tieren mit großer Vorsicht und nur bei absoluter Notwendigkeit erfolgen.

Dieses Medikament eignet sich nicht für die Anwendung unter einer Geburt oder für einen Kaiserschnitt.

Barbiturate werden über die Milch ausgeschieden.

Hinweise im Falle einer Überdosierung

Die Symptome einer Barbituratüberdosierung beinhalten: Atemdepression, tiefer Schockzustand und Blutdruckabfall mit peripherem Gefäßkollaps, Bradykardie, Hypothermie, Niereninsuffizienz, lang andauerndes Koma mit schwachen oder fehlenden Reflexen.

Die Maximaldosis kann zu Stauungszuständen im Gewebe und Ödemen führen.

Es kann zum Tod durch Atem- oder Herzstillstand kommen.

Behandlung:

- Beatmung, falls nötig Sauerstoffgabe;
- intravenöse Flüssigkeitsgabe (physiologische Kochsalz- oder Glukoselösung) zur Schockbehandlung;
- Tier warm halten;
- forcierte alkalische Diurese oder Peritonealdialyse, um die Ausscheidung des Arzneimittels zu fördern.

Wechselwirkungen

- Die Wirkung von Barbituraten wird verstärkt durch die gleichzeitige Verabreichung von anderen Sedativa und bestimmten Tranquilizern.
- Die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Pharmaka wie z.B. Anästhetika, Antihistaminika, Phenothiazinen und narkotischen Analgetika (z.B. Morphin und seine Derivate) wird durch Barbiturate erhöht.
- Barbiturate erhöhen die Metabolisierungsrate bestimmter Lokalanästhetika wie z.B. Lidokain. Eine entsprechende Dosisanpassung kann nötig werden.
- Bei Tieren, die mit Organophosphaten in Berührung gekommen sind, empfiehlt sich eine besondere Überwachung.
- Bei der Kombination von Barbituraten und Aminoglykosiden kann es zu einer Apnoe aufgrund einer Paralyse der Atemmuskulatur kommen.

13 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Alle nicht benutzten Tierarzneimittel bzw. Abfälle daraus müssen den nationalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

14 GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11-07-2008

15 WEITERE ANGABEN

Abgabestatus

Verschreibungspflichtig.

BE-V064784