

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOLETHAL, 200 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Natrium pentobarbital 20,00 g

Hulpstoffen:

Benzylalcohol - Propyleenglycol - Isopropylalcohol - Cochenillerood (E124) - Aqua ad inj. qsp 100 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Euthanasie.

4.3 Contra-indicaties

Dit product mag niet voor anesthesie gebruikt worden.

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

Selecteer de diameter van de naald op basis van de diersoort en -grootte en controleer of de spuit en de naald correct zijn gemonteerd en bevestigd. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de druk die tijdens de toediening ontstaat, er niet toe leidt dat de naald loskomt van de spuit. De hoeveelheid toe te dienen geneesmiddel kan betekenen dat een naald met een kleinere diameter het benodigde volume niet met de juiste snelheid kan leveren.

Elke inhoud toegediend buiten de ader zal de werkzaamheid van de dosis verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Er moet voor worden gezorgd dat de druk op de spuit niet te groot is om te voorkomen dat er per ongeluk in het gezicht en de ogen wordt gespoten (zie "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren").

Draag geschikte beschermende handschoenen en een bril bij het hanteren van het product.

Het product is toxisch bij inname.

Bij toevallig contact met de ogen of een wond moet men onmiddellijk en overvloedig met koud of lauw water spoelen.

Bij accidentele zelfinjectie moet men de plaats van injectie uitpersen.

Bij intoxicatie, een arts raadplegen en hem verwittigen dat het om een intoxicatie van barbituraten gaat.

De patiënt mag niet onbewaakt gelaten worden.

De symptomen worden behandeld met respiratoire ondersteuning, gedwongen diurese en het gebruik van oplosbaar bicarbonaat om zodoende de acidose bij te sturen, en met toediening van centrale analeptica.

Teneinde een eventuele intoxicatie voor andere carnivoren te vermijden, dient het kadaver, van de met het diergeneesmiddel behandelde dieren, vernietigd te worden.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van het diergeneesmiddel verhogen wanneer dit samen met sedativa (xylazine of acepromazine) wordt toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering: 1 ml/1,5 kg

Wijze van toediening: Snelle intraveneuze of intracardiale injectie na sedatie of anesthesie. (De intraperitoneale en intrapulmonaire wegen hebben binnen enkele minuten de dood tot gevolg en zijn alleen aangewezen indien de intraveneuze of intracardiale wegen niet toegepast kunnen worden).

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

Als het product toevallig aan een dier wordt toegediend, zijn maatregelen zoals kunstmatige ademhaling, zuurstoftoediening en gebruik van analeptica adequaat.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: barbituraten

ATCvet-code: QN51AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat pentobarbital, behorend tot de barbituratengroep, als actief bestanddeel. De barbituraten hebben een depressieve werking op het centrale zenuwstelsel door het remmen van de calciumophoping in de zenuwweefsels. Dit verhindert het vrijkomen van norepinefrine, acetylcholine, glutamaat en gamma-aminoboterzuur.

Deze depressie van het centrale zenuwstelsel leidt van slaperigheid naar een comateuze toestand.

De barbituraten hebben eveneens een werking op de ademhaling en de hartslag. Zij veroorzaken eerst een apnoe en later een hartstilstand.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de anesthesiedosis (30 mg/kg) zijn de farmacokinetische parameters van het natriumpentobarbital :

- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| - Halfwaardetijd : | 8,2 + 2,2 uur |
| - Distributievolume tot evenwicht : | 1,08 + 0,21 liter/kg |
| - Klaring : | 1,3 + 0,4 ml/min/kg |

Na een intraveneuze injectie wordt het evenwicht in de hersenen bereikt binnen 3 à 4 minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol - Propyleenglycol - Isopropylalcohol - Cochenillerood (E124) - Aqua ad inj. qsp 100 ml

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De flesjes bewaren bij een temperatuur van minder dan 25 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bestaat in verpakkingen van 50, 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V171692

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/11/95

Datum van laatste verlenging: 08/06/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/03/2023

Op diergeneeskundig voorschrift.