

B. Bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder

CEVA Sante Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL

Fabrikant

CEVA Sante Animale
Z.I. de la Ballastière
F-33501 LIBOURNE - Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEMBUTAL®

Natrium pentobarbital 60 mg/1 ml.
Oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Natrium pentobarbital 60 mg/1 ml.

4. INDICATIE(S)

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® dient ook als een specifieke behandeling van strychninevergiftigingen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

6. BIJWERKINGEN

- 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten, laboratoriumdieren (ratten en muizen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheid

NEMBUTAL® kan worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum is de eerste dag van de aangegeven maand.

Na het eerste aanprikken van de flacon onmiddellijk gebruiken.

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

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

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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.

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.

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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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.

Overdosering

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 peritonealdiurese om de eliminatie van het product te bevorderen.

Interacties

- 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11-07-2008

15. OVERIGE INFORMATIE**Wijze van afleveren:**

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V064784