

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOLETHAL, injekcinis tirpalas smulkiems gyvūnams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos (atitinkančios 182,2 mg pentobarbitalio) 200 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Smulkūs gyvūnai (šunys, katės ir kt.).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Smulkiems gyvūnams (šunims, katėms ir kt.) eutanazuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šiuo vaistu eutanazuotų gyvūnų lavonus reikia sunaikinti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Seniems gyvūnams, sveriantiems daugiau nei 10 kg, gali prireikti didesnės vaisto dozės.

Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia plauti tekančiu šaltu ar drungnu vandeniu.

Naudojamas *per os* vaistas yra toksiškas.

Atsitiktinai apsinuodijus, taikomas simptominis gydymas, palaikant kvėpavimą, skatinant diurezę ir naudojant bikarbonato tirpalą, mažinantį sukeltą acidozę.

Priešnuodis: kaip ir kitiems barbitūratams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia plauti tekančiu šaltu ar drungnu vandeniu.

Naudojamas *per os* vaistas yra toksiškas.

Atsitiktinai apsinuodijus, taikomas simptominis gydymas, palaikant kvėpavimą, skatinant diurezę ir naudojant bikarbonato tirpalą, mažinantį sukeltą acidozę.

Priešnuodis – kaip ir kitiems barbitūratams.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Netaikytina.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną arba į širdį:

gyvūnui, sveriančiam mažiau kaip 5 kg – 5 ml,

gyvūnui, sveriančiam 5–10 kg – 10 ml,

gyvūnui, sveriančiam daugiau kaip 10 kg – 15–20 ml, priklausomai nuo gyvūno dydžio.

Švirkščiant į veną, pusę apskaičiuotos dozės rekomenduotina

suleisti lėtai, palaukti kol pasireikš apnėja ir tuomet greitai sušvirkšti likusią dozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvūnų eutanazijai skirti vaistai.

ATCvet kodas: QN51AA.

Pentobarbitalis veikia raminančiai, hipnotiškai ir anestezuojančiai, dėl to didelėmis dozėmis yra naudojamas gyvūnams augintiniams eutanazuoti.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pentobarbitalis pagrindine slopina centrinę nervų sistemą. Dažnai jis veikia ir kvėpavimo bei širdies ir kraujagyslių sistemas, kas tampa svarbu pasiekus toksinę vaisto dozę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Į veną švirkštus 30 mg/kg vaisto dozę, pusinės eliminacijos laikas buvo $8,2 \pm 2,2$ val., pastoviosios būklės pasiskirstymo tūris buvo $1,08 \pm 0,21$ l/kg, klirensas – $1,3 \pm 0,4$ ml/min/kg.

Švirkštus į veną, pasiskirstymo pusiausvyra smegenyse pasiekama per 3–4 minutes.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, kochinelas raudonasis A (E124), izopropilo alkoholis, propilenglikolis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 50 ir 250 ml, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

VETOQUINOL S.A.,
Magny Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1644/001-002

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2004-04-23

Perregistracijos data: 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-04-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

DOLETHAL importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (50 ml ir 250 ml)
BUTELIUKAS (250 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOLETHAL, injekcinis tirpalas smulkiems gyvūnams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos (atitinkančios 182,2 mg pentobarbitalio) 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio, kochinelo raudonojo A (E124), izopropilo alkoholio, propilenglikolio, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Smulkūs gyvūnai (šunys, katės ir kt.).

6. INDIKACIJA (-OS)

Smulkiems gyvūnams (šunims, katėms ir kt.) eutanazuoti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną arba į širdį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VETOQUINOL S.A.,
Magny Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1644/001
LT/2/04/1644/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOLETHAL, injekcinis tirpalas smulkiems gyvūnams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml tirpalo yra 200 mg pentobarbitalio natrio druskos (atitinkančios 182,2 mg pentobarbitalio).

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną arba į širdį.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
DOLETHAL, injekcinis tirpalas smulkiems gyvūnams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

VETOQUINOL S.A.,
Magny Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOLETHAL, injekcinis tirpalas smulkiems gyvūnams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

pentobarbitalio natrio druskos (atitinkančios 182,2 mg pentobarbitalio) 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio, kochinelo raudonojo A (E124), izopropilo alkoholio, propilenglikolio, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Smulkiems gyvūnams (šunims, katėms ir kt.) eutanazuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Smulkūs gyvūnai (šunys, katės ir kt.).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną arba į širdį:

gyvūnui, sveriančiam mažiau kaip 5 kg – 5 ml,

gyvūnui, sveriančiam 5–10 kg – 10 ml,

gyvūnui, sveriančiam daugiau kaip 10 kg – 15–20 ml, priklausomai nuo dydžio.
Švirkščiant į veną, pusę apskaičiuotos dozės rekomenduotina suleisti lėtai, palaukti kol pasireikš apnėja ir tuomet greitai sušvirkšti likusią dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Seniems gyvūnams, sveriantiems daugiau nei 10 kg, gali prireikti didesnės vaisto dozės.
Šiuo vaistu eutanazuotų gyvūnų lavonus reikia sunaikinti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia plauti tekančiu šaltu ar drungnu vandeniu.

Naudojamas *per os* vaistas yra toksiškas.

Atsitiktinai apsinuodijus, taikomas simptominis gydymas, palaikant kvėpavimą, skatinant diurezę ir naudojant bikarbonato tirpalą, mažinantį sukeltą acidozę.

Priešnuodis – kaip ir kitiems barbitūratams.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-04-21

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvūnų eutanazijai skirti vaistai. ATCvet kodas: QN51AA.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.