

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOLETHAL, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Natrium pentobarbital 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10,40 mg
Propyleenglycol (E1520)	/
Isopropylalcohol	/
Cochenillerood (E124)	0,01 mg
Water voor injectie	QSP 1 ml

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Dit product mag niet voor anesthesie gebruikt worden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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").

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen en een bril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik of intracardiaal gebruik

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).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN51AA01

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de anesthesiedosissen (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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vetoquinol NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V171692

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/11/95

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).