

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 200 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 249,25 mg

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

Cochenillerood A (E124) 0,01 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Roze tot rode doorzichtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Euthanasie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken in diverse diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts.

Maatregelen moeten worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze katheter te gebruiken).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Elk volume dat buiten de ader wordt toegediend, vermindert de werkzaamheid van de dosis.

Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

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.

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

Voorkom accidentele zelftoediening en zelfinjectie.

Personen met bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.

Voorkom accidentele zelfinjectie of accidentele injectie van degene die assisteert bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Systemische opname (inclusief opname via huid of oog) van pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, irritatie van de huid en allergische reacties veroorzaken (i.v.m. de aanwezigheid van pentobarbital en benzylalcohol).

Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten.

In geval van aanraking met de huid of in het oog moet direct gespoeld worden met veel water. Indien er aanzienlijke hoeveelheden van het diergeneesmiddel op de huid of in het oog zijn gekomen of in geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Indien er accidentele inname is, moet de mond gewassen worden en direct medische zorg worden ingeroepen. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie kan optreden.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Buiten bereik van ontstekingsbronnen houden. Niet roken.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde spierspasmen en excitatie kunnen optreden na injectie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er nog één of meerdere pompende ademhalingsbewegingen volgen na de hartstilstand.

Barbituraten kunnen irriterend zijn in geval van perivasculaire injectie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Snelle intraveneuze of intracardiale injectie, na sedatie of anesthesie.

Dosering:

Minimaal 200 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Barbituraten bestemd voor euthanasie

ATCvet-code: QN51AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pentobarbital is een kortwerkend sedativum en hypnoticum. Het zorgt voor depressie van het centraal zenuwstelsel, doordat pentobarbital de gamma-aminoboterzuur receptor moduleert, waardoor het de werking van GABA imiteert.

Barbituraten onderdrukken met name het RAS (Reticular Activating System) in de hersenen, wat normalerwijs zorgt voor alertheid.

Het directe effect is bewustzijnsverlies, gevolgd door diepe anesthesie, welke bij hoge dosering wordt gevolgd door een snelle onderdrukking van het ademhalingsstelsel.

Het ademen stopt en wordt snel gevolgd door een hartstilstand en snelle sterfte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening wordt pentobarbital snel verdeeld naar de meest doorbloede organen en het passeert de bloed-hersenbarrière. Barbituraten worden voornamelijk gemetaboliseerd in de lever en excretie gebeurt voornamelijk renaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Isopropylalcohol
Cochenillerood
Benzylalcohol
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon van kleurloos glas type II van 50, 100 of 250 ml met rubberstop en metalen felscapsule.
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 BV
Postbus 9202
4801 LE Breda Nederland

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

REG NL 8272

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 10 februari 1994

Datum van laatste verlenging : 10 februari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 april 2025

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket Glazen flacon 50, 100 of 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolethal, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Natriumpentobarbital 200 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 100 ml, 250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE

Euthanasie

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningsweg:

Snelle intraveneuze of intracardiale injectie, na sedatie of anesthesie.

Dosering:

Minimaal 1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de informatie vermeld op de omdoos.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de informatie vermeld op de omdoos.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie omdoos

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol BV
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 8272

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Kartonnen doos

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
70204 Lure Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolethal, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumpentobarbital 200 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 249,25 mg

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

Cochenilleroed A (E124) 0,01 mg

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 100 ml, 250 ml.

6. INDICATIE

Euthanasie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Milde spierspasmen en excitatie kunnen optreden na injectie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er nog één of meerdere pompende ademhalingsbewegingen volgen na de hartstilstand.

Barbituraten kunnen irriterend zijn in geval van perivasculaire injectie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg:

Snelle intraveneuze of intracardiale injectie, na sedatie of anesthesie.

Dosering:

Minimaal 200 mg natriumpentobarbital per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

12. WACHTTIJD

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Intraveneuze injectie van pentobarbital kan opwinding opwekken in diverse diersoorten en adequate sedatie moet worden toegepast indien dit noodzakelijk wordt geacht door de dierenarts.
Maatregelen moeten worden genomen om perivasculaire toediening te voorkomen (bijvoorbeeld door een intraveneuze katheter te gebruiken).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Elk volume dat buiten de ader wordt toegediend, vermindert de werkzaamheid van de dosis.
Intracardiale toediening is alleen acceptabel na voorafgaande zware sedatie of anesthesie.

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.
Draag geschikte beschermende handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het product.
Voorkom accidentele zelftoediening en zelfinjectie.

Mensen met bekende overgevoeligheid voor pentobarbital moeten contact met dit diergeneesmiddel voorkomen.

Voorkom direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact.

Voorkom accidentele zelfinjectie of accidentele injectie van degene die assisteert bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Systemische opname (inclusief opname via huid of oog) van pentobarbital veroorzaakt sedatie, slaapinductie en ademhalingsdepressie. Tevens kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, irritatie van de huid en allergische reacties veroorzaken (i.v.m. de aanwezigheid van pentobarbital en benzylalcohol). Embryotoxische effecten zijn niet uit te sluiten.

In geval van aanraking met de huid of in het oog moet direct gespoeld worden met veel water. Indien er aanzienlijke hoeveelheden van het diergeneesmiddel op de huid of in het oog zijn gekomen of in geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Indien er accidentele inname is, moet de mond gewassen worden en direct medische zorg worden ingeroepen. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie kan optreden.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Buiten bereik van ontstekingsbronnen houden. Niet roken.

Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

16. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 april 2025

17. OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacon van kleurloos glas type II van 50, 100 of 250 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

**18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

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

REG NL 8272

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op de buitenverpakking)