

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOLETHAL, 200 mg/ml, solution injectable pour chiens et chats.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par ml :

**Substance active :**

Pentobarbital sodique 200 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Alcool benzylique (E1519)	10,40 mg
Propylène glycol (E1520)	/
Alcool isopropylique	/
Rouge Cochenille (E124)	0,01 mg
Eau pour préparations injectables	qsp 100 ml

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Euthanasie.

**3.3 Contre-indications**

Ce produit ne peut être utilisé pour anesthésie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

**3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :Sélectionnez le calibre de l'aiguille en fonction de l'espèce et de la taille de l'animal et vérifiez que la seringue et l'aiguille sont montées et fixées correctement. Il est important de s'assurer que la pression créée pendant l'administration ne conduit pas à la déconnexion de l'aiguille de la seringue. En raison de la quantité de médicament à administrer, une aiguille de plus petit calibre peut ne pas délivrer le volume nécessaire à une vitesse appropriée.

Tout produit, administré en dehors de la veine, diminuera l'efficacité de la dose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Il faut veiller à ce que la pression sur la seringue ne soit pas trop forte afin d'éviter toute projection accidentelle sur le visage et les yeux (voir "Précautions particulières d'emploi chez les animaux").

Porter des gants et des lunettes de protection adaptés lors de la manipulation du produit.

Équipement de protection individuelle : il convient de porter des gants de protection adaptés et des lunettes de sécurité lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le produit est toxique par voie orale.

Lors de projection accidentelle du produit dans les yeux ou sur une plaie, laver immédiatement et abondamment à l'eau froide ou tiède.

En cas d'auto-injection accidentelle, exprimer l'endroit de la piqûre.

En cas d'intoxication, consulter un médecin et le prévenir qu'il s'agit d'une intoxication aux barbituriques.

Le patient ne peut rester sans surveillance.

Le traitement symptomatique demande une assistance respiratoire, une diurèse forcée et une utilisation de bicarbonate soluble afin de corriger l'acidose, ainsi qu'une administration d'analeptique centraux.

Afin d'éviter une éventuelle intoxication d'autres carnivores, les cadavres des animaux traités au médicament vétérinaire doivent être détruits.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Néant.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les effets du médicament vétérinaire sont augmentés lors d'administration concomitante d'agents sédatifs (xylazine ou acépromazine).

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Administration intraveineuse ou intracardiaque.

*Posologie* : 1 ml/1,5 kg

*Mode d'administration* : Injection intraveineuse rapide ou intracardiaque après sédation ou anesthésie. (Les voies intra-péritonéale et intra-pulmonaire entraînent la mort au bout de quelques minutes et sont seulement indiquées lorsque les voies IV ou IC ne peuvent être pratiquées).

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Si le produit est administré par erreur à un animal, des précautions comme la respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'utilisation d'analeptiques, sont nécessaires.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet :**

QN51AA01

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire a pour principe actif le pentobarbital appartenant au groupe des barbituriques. Les barbituriques ont une action dépressive sur le système nerveux central en inhibant l'accumulation de calcium dans les tissus nerveux, ce qui conduit à inhiber la libération de norépinéphrine, d'acétylcholine, du glutamate et d'acide gamma-aminobutyrique.

Cette dépression du système nerveux central conduit de la sédation à l'état comateux.

Ils agissent également sur l'activité respiratoire et cardiaque provoquant une apnée, puis un arrêt cardiaque.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Aux doses anesthésiantes (30 mg/kg), les paramètres pharmacocinétiques du pentobarbital sodique sont les suivants :

- temps de 1/2 vie d'élimination :  $8,2 \pm 2,2$  heures
- volume de distribution à l'équilibre :  $1,08 \pm 0,21$  litres/kg
- clairance :  $1,3 \pm 0,4$  ml/min/kg

Après une injection IV, l'état d'équilibre est atteint dans le cerveau dans les 3 à 4 minutes.

## **5. DONÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucun connu.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : À utiliser directement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Se présente en flacons de 50, 100 et 250 ml.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol NV/SA

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V171692

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/11/95

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

07/04/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).