

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOLETHAL Solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### Substance active :

Pentobarbital.....182,28mg

(sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 200 mg de sel de Pentobarbital sodique)

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	10,40mg
Ponceau 4R (E124)	0,01mg
Propylèneglycol (E1520)	/
Alcool isopropylique	/
Eau pour préparations injectables	QSP 1 mL

Solution rouge.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Euthanasie.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

### 3.4 Mises en garde particulières

L'injection intraveineuse de pentobarbital pouvant provoquer une excitation d'induction chez certains animaux, un sédatif adéquat doit être administré si le vétérinaire le juge nécessaire.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les doses à respecter seront parfois à augmenter pour les vieux animaux pesant plus de 10 kg.

Les denrées issues des animaux euthanasiés sont impropres à la consommation humaine et animale

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux barbituriques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Afin d'éviter toute projection accidentelle du médicament dans le visage et dans les yeux, il convient de maintenir une pression légère dans la seringue pendant l'injection.

Un équipement de protection individuelle constitué du port de gants et de lunettes de protection est recommandé lors de la manipulation du médicament. Eviter toute auto-injection ou auto-administration. En cas de projection dans les yeux, sur les muqueuses ou de piqûre superficielle, laver immédiatement et abondamment à l'eau froide ou tiède.

En cas d'injection ou d'ingestion de médicament vétérinaire, consulter de toute urgence un médecin ou le centre antipoison le plus proche. Cependant, ne conduisez pas car le médicament vétérinaire peut entraîner une sédation.

Antidotes : ceux des barbituriques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Toute ingestion accidentelle de viande et abats provenant d'animaux euthanasiés est toxique pour les animaux domestiques et sauvages.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Halètement <sup>1</sup> Excitation (d'induction) <sup>2</sup> Manque d'efficacité partiel <sup>4</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Rigidité musculaire <sup>3</sup> Irritation au site d'injection <sup>5</sup>

*1 Après l'arrêt cardiaque. A ce stade, l'animal est déjà en état de mort clinique*

*2 Le recours à une prémédication/sédation permet de réduire significativement les risques d'excitation d'induction*

*3 Mineure*

*4 Le décès peut être retardé en cas d'administration périvasculaire ou d'injection dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption*

*5 En cas d'administration périvasculaire*

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, 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 gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

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

Une réduction de l'efficacité des barbituriques peut être observée avec : l'acétylcholine, la quinidine, la théophylline, le métronidazole, les anticoagulants et les corticoïdes.

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

Voies intraveineuse ou intracardiaque.

182,2 mg de pentobarbital par kg de poids corporel, correspondant à 1 mL de solution par kg en une administration unique.

Animal jusqu'à 5 kg : 5 mL.

Animal de 5 à 10 kg : 10 mL.

Animal de plus de 10 kg : 15 à 20 mL suivant la taille.

Par voie intraveineuse, administrer lentement la moitié du volume théorique puis attendre l'apparition de l'apnée. Injecter ensuite rapidement la seconde moitié de la dose.

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

Sans objet.

### **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**

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

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

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QN51AA01

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le pentobarbital sodique est un dérivé oxybarbiturique de l'acide barbiturique. Les barbituriques dépriment l'ensemble du système nerveux central mais, quantitativement, les diverses régions sont affectées de façon différente, faisant du produit un puissant hypnotique et sédatif. L'effet immédiat est une perte de conscience correspondant à une anesthésie profonde suivie, à doses élevées, d'une rapide

dépression du centre respiratoire. Il s'ensuit rapidement un arrêt respiratoire et une interruption de l'activité cardiaque entraînant le décès dans un bref délai.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration, le pentobarbital est rapidement distribué vers les organes les plus irrigués et traverse la barrière hémato-encéphalique. Le métabolisme des barbituriques est surtout hépatique et l'excrétion presque exclusivement rénale.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 S.A.

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

FR/V/1695402 1/1992

Flacon de 50 mL  
Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/06/1992

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

{MM/AAAA}

**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>).

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI EN CARTON POUR FLACON DE 50ML, 250ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOLETHAL SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Pentobarbital.....182,28mg

(Sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 200 mg de Pentobarbital sodique)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 50 mL

Flacon de 250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intraveineuse ou intracardiaque.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../.....

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

VETOQUINOL S.A.

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/1695402 1/1992

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE POUR FLACON DE 250ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOLETHAL SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Pentobarbital.....182,28mg

(Sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 200 mg de Pentobarbital sodique)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chats et chiens.



**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../.....

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

VETOQUINOL S.A.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE POUR FLACON DE 50ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOLETHAL



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Pentobarbital.....182,28mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../.....

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

DOLETHAL SOLUTION INJECTABLE

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Pentobarbital.....182,28mg

(Sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 200 mg de Pentobarbital sodique)

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	10,40mg
Ponceau 4R (E124)	0,01mg

Solution rouge.

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats.



### 4. Indications d'utilisation

Euthanasie.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

L'injection intraveineuse de pentobarbital pouvant provoquer une excitation d'induction chez certains animaux, un sédatif adéquat doit être administré si le vétérinaire le juge nécessaire.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les doses à respecter seront parfois à augmenter pour les vieux animaux pesant plus de 10 kg.  
Les denrées issues des animaux euthanasiés sont impropres à la consommation humaine et animale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux barbituriques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Afin d'éviter toute projection accidentelle du médicament dans le visage et dans les yeux, il convient de maintenir une pression légère dans la seringue pendant l'injection.

Un équipement de protection individuelle constitué du port de gants et de lunettes de protection est recommandé lors de la manipulation du médicament. Eviter toute auto-injection ou auto-administration.

En cas de projection dans les yeux, sur les muqueuses ou de piqûre superficielle, laver immédiatement et abondamment à l'eau froide ou tiède.

En cas d'injection ou d'ingestion de médicament vétérinaire, consulter de toute urgence un médecin ou le centre antipoison le plus proche. Cependant, ne conduisez pas car le médicament vétérinaire peut entraîner une sédation.

Antidotes : ceux des barbituriques.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Toute ingestion accidentelle de viande et abats provenant d'animaux euthanasiés est toxique pour les animaux domestiques et sauvages.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Une réduction de l'efficacité des barbituriques peut être observée avec : l'acétylcholine, la quinidine, la théophylline, le métronidazole, les anticoagulants et les corticoïdes.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée au vétérinaire

## **7. Effets indésirables**

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Halètement <sup>1</sup> Excitation (d'induction) <sup>2</sup> Manque d'efficacité partiel <sup>4</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Rigidité musculaire <sup>3</sup> Irritation au site d'injection <sup>5</sup>

*1 Après l'arrêt cardiaque. A ce stade, l'animal est déjà en état de mort clinique*

*2 Le recours à une prémédication/sédation permet de réduire significativement les risques d'excitation d'induction*

*3 Mineure*

*4 Le décès peut être retardé en cas d'administration périvasculaire ou d'injection dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption*

*5 En cas d'administration périvasculaire*

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voies intraveineuse ou intracardiaque.

182,2 mg de pentobarbital par kg de poids corporel, correspondant à 1 mL de solution par kg en une administration unique.

Animal jusqu'à 5 kg : 5 mL.

Animal de 5 à 10 kg : 10 mL.

Animal de plus de 10 kg : 15 à 20 mL suivant la taille.

Par voie intraveineuse, administrer lentement la moitié du volume théorique puis attendre l'apparition de l'apnée. Injecter ensuite rapidement la seconde moitié de la dose.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

## **10. Temps d'attente**

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.



**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/1695402 1/1992

Flacon de 50 mL

Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tél : +33 3 84 62 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**