

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOLETHAL, 200 mg/ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Substance active :**

Pentobarbital sodique 20,00 g

Excipient(s) :

Alcool benzylique - Propylène glycol - Alcool isopropylique - Rouge Cochenille (E 124) - Eau pour préparations injectables qsp 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Euthanasie.

4.3 Contre-indications

Ce produit ne peut être utilisé pour anesthésie.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

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).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: barbituriques

code ATCvet : QN51AA01

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique - Propylène glycol - Alcool isopropylique - Rouge cochenille (E 124) - Eau pour préparations injectables qsp 100 ml

6.2 Incompatibilités majeures

Néant.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver les flacons à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Se présente en flacons de 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

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

BE-V171692

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/11/95

Date du dernier renouvellement : 08/06/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/03/2023

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.