

Version 9.1, 11/2024

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthoxin 500 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque mL contient :

Pentobarbital 455,7 mg
(équivalent à 500 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
Erythrosine rouge (E127)	0,05 mg
Propylène glycol	
Eau pour préparations injectables	

Solution rose, limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cochons d'Inde, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux d'ornement, petits serpents, tortues, lézards, grenouilles, chevaux, bovins, porcins.

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Euthanasie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins anesthésiques.

Ne pas utiliser en injection intracoelomique chez les tortues, car le temps jusqu'au décès peut être inutilement prolongé par rapport à l'administration par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin de réduire le risque d'excitation du système nerveux central, il est conseillé de procéder à l'euthanasie dans un endroit calme.

Chez les porcs, il a été démontré une corrélation directe entre la contention et le niveau d'excitation et d'agitation des animaux. Par conséquent, l'injection chez les porcs devrait être faite avec le moins de contraintes possible.

Dans certains cas - notamment chez les animaux en contention - une agitation/excitation peut se produire pendant l'administration, entraînant une administration paraveineuse accidentelle du produit. En raison de la difficulté de réaliser des injections intraveineuses sûres chez les porcs, il est recommandé d'administrer une sédation adéquate à l'animal avant l'administration IV de pentobarbital. L'application par la veine marginale de l'oreille doit être effectuée, au moins dans un premier temps, sans fixation. Les animaux doivent être immobilisés entre les jambes d'une personne qui assiste. Si une fixation est nécessaire, une corde au museau doit être utilisée.

Chez les chevaux et les bovins, un sédatif approprié doit être préalablement administré afin d'obtenir une sédation profonde avant l'euthanasie. Une méthode alternative d'euthanasie doit être tenue à disposition, au cas où cela s'avérerait nécessaire.

Quand l'euthanasie est effectuée chez des animaux **poïkilothermes** (ou « à sang froid »), l'animal doit être maintenu à sa température optimale préférée, sinon l'efficacité pourrait s'avérer peu fiable. Des mesures adaptées aux espèces (p. ex. le jonchage) devraient être prises pour assurer que l'euthanasie soit complète et qu'un rétablissement spontané ne se produise pas.

La meilleure façon d'euthanasier les **serpents venimeux** est par injection d'une solution de pentobarbital dans la cavité thoracique à proximité du cœur. Afin de minimiser le danger pour l'homme, une utilisation judicieuse de la sédation préalable est recommandée.

L'injection **intraveineuse** de pentobarbital est susceptible de provoquer une excitation du système nerveux central chez plusieurs espèces animales. Une sédation adéquate doit être mise en place si le vétérinaire le juge nécessaire. Des mesures doivent être mises en place pour éviter toute administration périvasculaire (p. ex., en utilisant un cathéter intraveineux).

L'administration par voie **intrapéritonéale** peut causer un début d'action prolongé avec un risque accru d'excitation du système nerveux central. L'administration intrapéritonéale ne doit être utilisée qu'après recours à une sédation appropriée. Des mesures doivent être mises en place pour éviter toute administration dans la rate et/ou des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Cette voie d'administration ne convient que pour les petits mammifères.

L'injection **intracardiaque** ne doit être utilisée que si l'animal est lourdement sédaté, inconscient ou anesthésié.

L'administration par voie **intrapulmonaire** peut entraîner une prolongation du délai d'action associée à un risque accru d'effets indésirables indiqués à la rubrique 3.6 et doit être réservée aux cas pour lesquels les autres voies d'administration ne sont pas possibles. L'administration par voie intrapulmonaire peut être seulement utilisée chez les volailles, les pigeons, les oiseaux d'ornement, les serpents, les tortues, les lézards et les grenouilles. Les animaux doivent être lourdement sédatés, inconscients ou anesthésiés avant l'utilisation de cette voie d'administration. Ne pas utiliser l'administration par voie intrapulmonaire chez d'autres espèces animales cibles.

Surveillez régulièrement, jusqu'à environ 10 minutes après l'administration, l'éventuelle présence de signes vitaux (respiration, pouls, réflexe cornéen). La réapparition possible de signes vitaux a été établie dans le cadre d'essais cliniques. Le cas échéant, il est conseillé de réitérer l'administration en utilisant entre 0,5 et 1 fois la dose recommandée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Lorsqu'un animal agressif doit subir une euthanasie, une prémédication avec un sédatif plus facile à administrer (par voie orale, sous-cutanée ou intramusculaire) est recommandée.

En cas d'administration accidentelle à un animal ne devant pas être euthanasié, des mesures telles que la mise sous respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'utilisation d'analeptiques sont appropriées.

Porcins et petits animaux : voir également la rubrique 3.9 pour les instructions concernant la dilution du produit.

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

Réservé à un vétérinaire.

Le pentobarbital est un médicament puissant qui est toxique pour l'homme - il faut veiller tout particulièrement à éviter l'ingestion accidentelle et l'auto-injection. Ne transportez ce médicament vétérinaire que dans une seringue sécurisée afin d'éviter toute injection accidentelle.

L'absorption systémique (y compris l'absorption par la peau ou les yeux) du pentobarbital provoque la sédation, l'induction du sommeil, ainsi qu'une dépression du SNC et des voies respiratoires.

La concentration de pentobarbital dans le produit est telle que l'injection ou l'ingestion accidentelle de quantités aussi faibles que 1 ml chez les adultes humains peut avoir des effets graves sur le SNC. Une dose de sodium de 1 g de pentobarbital (équivalent à 2,0 ml de produit) a été signalée comme étant mortelle chez l'homme.

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil.

Un équipement de protection individuelle composé de gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire – le pentobarbital peut être absorbé par la peau et les muqueuses.

En outre, ce produit peut être irritant pour les yeux et peut provoquer une irritation de la peau ainsi que des réactions d'hypersensibilité (dus à la présence de pentobarbital et d'alcool benzylique). Les personnes ayant une hypersensibilité connue au pentobarbital ou à tout autre ingrédient doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit ne doit être utilisé qu'en présence d'une autre personne qui peut aider en cas d'exposition accidentelle. Informez cette personne, si ce n'est un professionnel de la santé, des risques que présente le produit.

Après l'administration de ce produit, la perte de conscience se produira dans les 10 secondes. Si l'animal est debout au moment de l'administration, la personne qui administre le médicament vétérinaire et toute autre personne présente doivent veiller à garder une distance de sécurité par rapport à l'animal pour éviter toute blessure.

En cas d'exposition accidentelle, les mesures suivantes doivent être prises :

Peau - Laver immédiatement à l'eau, puis à fond au savon et à l'eau. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Yeux - Rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide. Consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ingestion - Rincer la bouche. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se tenir au chaud et se reposer.

Auto-injection accidentelle - Consulter d'URGENCE un médecin (emporter la notice) en cas d'empoisonnement par des barbituriques. Ne laissez pas l'animal sans surveillance.

NE CONDUISEZ PAS, car des effets sédatifs peuvent se produire.

Ce produit est inflammable. Conserver à l'écart de toute source d'inflammation. Ne pas fumer.

À l'attention du médecin : des soins urgents doivent être pris pour maintenir les voies respiratoires et la fonction cardiaque. En cas d'intoxication grave, des mesures supplémentaires doivent être prises pour favoriser l'élimination du barbiturique. Administrez un traitement symptomatique et de soutien.

Informations destinées aux professionnels de la santé en cas d'exposition :

La concentration de pentobarbital dans le produit est telle que l'injection ou l'ingestion accidentelle de quantités aussi limitées que 1 ml chez l'adulte humain peut produire de graves effets sur le système nerveux central. Une dose de pentobarbital sodique de 1 g (équivalant à 2 ml de produit) a été décrite comme étant fatale chez l'être humain. Le traitement doit être conservatoire, avec une thérapie intensive appropriée et le maintien de la fonction respiratoire.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

En raison du risque d'intoxication secondaire, les animaux euthanasiés avec le médicament vétérinaire ne doivent pas être donnés à d'autres animaux, mais doivent être éliminés conformément à la législation nationale et de manière à ce que les autres animaux ne puissent pas avoir accès aux carcasses.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cochons d'Inde, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux d'ornement, petits serpents, tortues, lézards, grenouilles, chevaux, bovins, porcs :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vocalisation, Spasme ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Respiration agonale ^{2,3}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Excitation Mouvement involontaire Défécation involontaire Miction involontaire Respiration agonale ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités), y compris des rapports isolés)	Convulsion Hoquet Vomissements Agitation ⁵
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Détresse respiratoire ² Toux ² Irritation du site d'application ⁶

¹ De légères contractions musculaires peuvent survenir après l'injection.

² Après administration par voie intra-pulmonaire, les symptômes peuvent inclure un essoufflement.

³ Un ou quelques halètements après un arrêt cardiaque.

⁴ Chez les bovins, ce phénomène peut se produire rarement si le pentobarbital est administré à une dose inférieure à la dose recommandée.

⁵ Transitoire

⁶ Les barbituriques peuvent provoquer une irritation lorsqu'ils sont administrés par voie sous-cutanée ou périvasculaire.

La mort peut être retardée si l'injection est administrée par voie périvasculaire ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption.

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 gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Si l'euthanasie est nécessaire, le produit peut être utilisé durant la gestation ou la lactation. L'augmentation du poids des animaux en gestation doit être prise en compte lors du calcul de la dose à administrer. Dans la mesure du possible, le produit doit être injecté par voie intraveineuse. Le fœtus ne doit pas être retiré du corps de la mère (notamment à des fins d'examen) moins de 25 minutes après confirmation du décès de la mère. Dans ce cas, il convient de vérifier si le fœtus présente des signes de vie et de l'euthanasier séparément, si nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Bien que la prémédication avec des sédatifs puisse retarder l'effet souhaité du produit en raison d'une diminution de la fonction circulatoire, cela peut ne pas être cliniquement perceptible puisque les médicaments dépresseurs du SNC (opioïdes, α_2 agonistes adrénocepteurs, phénothiazines, etc) peuvent également augmenter l'effet du pentobarbital.

3.9 Voies d'administration et posologie

Selon les espèces et les circonstances, ce produit peut être administré par différentes voies. La dose applicable dépend des espèces animales et de la voie d'administration. Il convient par conséquent de suivre scrupuleusement les instructions décrites dans le schéma posologique :

Voie intraveineuse

L'administration par voie intraveineuse doit être la voie privilégiée et une sédation appropriée doit être mise en place si le vétérinaire traitant le juge nécessaire. Pour les chevaux et les bovins, une prémédication s'impose.

Voie intracardiaque

Lorsque l'administration par voie intraveineuse pose des difficultés, le produit peut être administré par voie intracardiaque, mais seulement après sédation profonde ou anesthésie, chez toutes les espèces cibles mentionnées, à l'exception des espèces aviaires.

Voie intrapéritonéale

De façon alternative et seulement pour les petits animaux, l'administration par voie intrapéritonéale peut être utilisée, mais uniquement après recours à une sédation appropriée.

Voie intrapulmonaire

L'administration intrapulmonaire ne doit être utilisée qu'en **dernier recours** et uniquement si l'animal est sous l'effet d'une sédation profonde, inconscient ou anesthésié et s'il n'émet aucune réponse aux

stimuli nocifs. Cette voie d'administration peut être uniquement utilisée chez les volailles, les pigeons, les oiseaux d'ornement, les serpents, les tortues, les lézards et les grenouilles.

Recommandations relatives à la dilution du produit

Porcins (en cas d'administration dans la veine marginale de l'oreille) et petits animaux (chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cochons d'Inde, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux d'ornement) : Pour une administration aisée, le produit doit être dilué dans une solution isotonique de chlorure de sodium (0,9 %) à un ratio de mélange de 1:1 avant l'administration avec des aiguilles plus fines que 20G.

<u>Espèce cible</u>	Voie	Dose exprimée en ml de produit	Dose exprimée en mg de pentobarbital sodique
<u>Chevaux</u> Le produit doit être injecté aussi rapidement que possible. Prémédication obligatoire avant l'administration.	intraveineuse (injection rapide)	1,0 ml par 5 kg	100 mg par kg
<u>Bovins</u> Le produit doit être injecté aussi rapidement que possible. Chez les bovins, en particulier lors de faibles dosages, des halètements peuvent se produire dans des cas isolés. Prémédication obligatoire avant l'administration.	intraveineuse (injection rapide)	1 - 2 ml par 10 kg	50 mg à 100 mg par kg
<u>Porcs</u> Le produit doit être injecté aussi rapidement que possible. La voie d'administration dépend de l'âge et du poids de l'animal et peut être intraveineuse (veine cave crâniale ou veine de l'oreille) ou intracardiaque. La durée de l'injection peut varier – selon l'âge et le poids vif du porc - entre 1 seconde (porcelets) et 38 secondes (verrat > 100	Intraveineuse (veine cave crâniale) par injection rapide	0,16 ml par kg jusqu'à 30 kg 0,08 ml par kg plus de 30 kg	80 mg par kg jusqu'à 30 kg 40 mg par kg plus de 30 kg
	Intraveineuse (veine de l'oreille) par injection rapide après dilution dans une solution isotonique de NaCl (0,9 %) à un ratio de 1:1	0,16 ml per kg jusqu'à 30 kg 0,08 ml par kg plus de 30 kg	80 mg par kg jusqu'à 30 kg 40 mg par kg plus de 30 kg
	Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie	0,16 ml par kg jusqu'à 30	80 mg par kg jusqu'à 30

kg de poids vif).	profonde)	kg 0,08 ml par kg plus de 30 kg	kg 40 mg par kg plus de 30 kg
<u>Chiens & chats</u>	Intraveineuse : injection continue lente jusqu'à la perte de conscience, puis administrer la quantité restante en bolus rapide Intracardiaque & intrapéritonéale : chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde	1,0 ml par 4 kg chien 1,0 ml par 3 kg chat 1,0 ml par 3 kg chien 1,0 ml par 2 kg chat	125 mg par kg chien 166 mg par kg chat 166 mg par kg chien 250 mg par kg chat
<u>Visons, putois</u>	Intraveineuse Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde)	1,0 ml par animal	500 mg par animal
<u>Lièvres, lapins, cochons d'Inde, hamsters, rats, souris</u>	Intraveineuse Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde) Intrapéritonéale (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde)	1,0 ml par 1,5 kg 1,0 ml par 1 kg	333 mg par kg 500 mg par kg
<u>Volailles, pigeons, oiseaux d'ornement</u> L'injection par voie intraveineuse est la méthode privilégiée chez les oiseaux. Si une ponction veineuse s'avère impossible (en raison, p. ex., d'un hématome, d'une défaillance du système cardiovasculaire), l'injection intrapulmonaire peut être une option. Chez les oiseaux, l'injection	Intraveineuse & Intrapulmonaire (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde)	1,0 ml par 1 kg	500 mg par kg

intrapulmonaire est pratiquée en insérant la canule en direction dorso-ventrale sur le côté droit ou gauche de l'épine dorsale jusqu'au poumon (3 ^e ou 4 ^e segment intercostal entre l'épine dorsale et l'omoplate).			
<u>Petits serpents, tortues, lézards, grenouilles</u>	Selon la taille de l'animal, injecter dans la cavité thoracique à proximité du cœur ; la mort survient généralement après 5 à 10 minutes chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde	0,4 - 0,8 ml par animal	200 à 400 mg par animal

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 50 reprises.

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

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine ou animale.

Des mesures adéquates doivent être prises pour s'assurer que les carcasses des animaux traités par ce produit et les produits dérivés de ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne sont pas utilisés pour la consommation humaine ou animale.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QN51AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital est un narcotique appartenant au groupe de dérivés à l'acide barbiturique. Le DL₅₀ chez les chiens et les chats est approximativement de 40 à 60 mg/kg de poids corporel en cas d'injection par voie intraveineuse. Pour l'euthanasie des animaux, de fortes surdoses sont toutefois administrées. Chez les animaux endothermes, l'effet immédiat est la perte de conscience, suivie d'une anesthésie profonde,

suivie du décès. La fonction respiratoire s'arrête, suivie rapidement de l'arrêt cardiaque. Chez les animaux poïkilothermes, le décès peut être retardé en fonction du taux d'absorption et du métabolisme du produit.

A la suite d'une administration par voie intracardiaque, la perte de conscience est pour ainsi dire immédiate et l'arrêt cardiaque suit dans les 10 secondes. Une administration par voie intraveineuse entraîne une perte de conscience dans les 5 à 10 secondes qui suivent la fin de l'administration. Le décès se produit 5 à 30 secondes plus tard. Par voie intrapéritonéale, l'euthanasie est obtenue au bout de 3 à 10 minutes (en raison de la dépression du centre respiratoire, l'animal peut être en état de mort clinique avant l'arrêt cardiaque).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le pentobarbital est distribué de manière assez régulière dans l'organisme. Les plus fortes concentrations se retrouvent dans le foie. Aucune accumulation n'a pu être constatée dans le tissu adipeux. Le pentobarbital franchit la barrière placentaire et se retrouve aussi dans le lait. La demi-vie d'élimination a été rapportée comme étant d'environ 1 heure chez les petits ruminants, de 2 à 7,5 heures chez les chats et de 7 à 12,5 heures chez les chiens.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception d'une solution isotonique stérile de chlorure de sodium (0,9 %).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 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

Flacons multidose de 100 ml en verre de type I, de couleur ambre, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés par un opercule en aluminium. Le produit est présenté dans une boîte en carton.

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.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

BE-V520160

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/11/2017

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

11/06/2025

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>).