

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Pentobarbital de sodium 200 mg (équivalent à 182 mg de pentobarbital)

Excipients :

Alcool benzylique (E 1519)	20,0 mg
Éthanol	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg

Solution rouge transparente.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chiens, chats, lapins, cochons d'Inde, souris, rats, hamsters, poulets, pigeons, canards, petits oiseaux d'ornement, serpents, tortues, lézards et grenouilles.

4. Indication d'utilisation

Pour euthanasie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

6. Mises en gardes particulières**Mises en garde particulières :**

L'injection intraveineuse de pentobarbital peut provoquer un état d'excitation chez plusieurs espèces d'animaux et une sédation adéquate doit être administrée si elle est jugée nécessaire par le vétérinaire. Des mesures doivent être prises pour éviter une administration périvasculaire (p. ex. en utilisant un cathéter intraveineux).

La mort peut être retardée si l'injection est administrée par voie périvasculaire, intrapéritonéale/intracœlomique ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Les barbituriques peuvent provoquer une irritation en cas d'administration par voie périvasculaire ou par d'autres voies que la voie intraveineuse.

Rechercher régulièrement tout signe de vie (respiration, battement cardiaque, réflexe cornéen) pendant environ 10 minutes après l'administration. Des signes de vie ont pu être constatés lors des essais cliniques. Dans ce cas, il est recommandé de répéter l'administration en utilisant entre 0,5 et 1 fois la dose prescrite.

Éviter l'utilisation chez des animaux pesant plus de 120 kg en raison du large volume d'injection nécessaire et des difficultés d'administration rapide.

Pour éviter le risque d'excitation, l'euthanasie doit être administrée dans un endroit calme. Chez les porcs, il a été démontré qu'il existe un lien direct entre la mesure dans laquelle ils sont gardés en contrôle et le niveau d'excitation et d'agitation. Par conséquent, l'injection chez les porcs doit être effectuée avec le moins de retenue nécessaire.

Le vétérinaire doit envisager une prémédication avec un sédatif approprié chez les chevaux et les bovins en particulier afin d'entraîner une sédation profonde avant l'euthanasie. Il est recommandé de disposer d'une méthode alternative d'euthanasie si nécessaire.

Si la voie intracœlomique est utilisée chez les oiseaux, il faut éviter toute injection dans les sacs aériens.

La voie intracœlomique n'est pas recommandée chez les chéloniens, car le délai jusqu'à la mort peut être prolongé.

Chez les reptiles et les amphibiens, des mesures appropriées (par exemple, le jonchage) doivent être prises pour garantir que l'euthanasie est complète, car leur cerveau peut survivre à une anoxie prolongée, et une récupération peut survenir après la métabolisation du pentobarbital.

Lorsqu'une euthanasie est pratiquée chez des poïkilotermes, l'animal doit être maintenu à sa température optimale préférée, sans quoi l'efficacité peut être incertaine.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les carcasses et produits comestibles d'animaux auxquels ce produit a été injecté ne doivent en aucun cas entrer dans la chaîne alimentaire et les autres animaux ne doivent en aucun cas consommer des parties de la carcasse (voir rubrique « Temps d'attente »).

Les carcasses ou parties d'animaux euthanasiés avec ce médicament vétérinaire ne doivent en aucun cas être consommées par d'autres animaux, en raison du risque d'intoxication secondaire (voir rubrique « Temps d'attente »).

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

Le pentobarbital est un hypnotique et sédatif puissant qui est donc potentiellement toxique pour l'Homme. Le pentobarbital provoque une sédation, une induction du sommeil et une dépression respiratoire. Il peut être absorbé systématiquement par la peau et s'il est avalé.

De plus, ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux et de la peau.

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux ainsi que tout contact main-œil et main-bouche.

Faites preuve de prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle ou injection accidentelle d'un autre professionnel lors de l'administration du médicament vétérinaire. Portez uniquement le médicament vétérinaire dans une seringue sans aiguille pour éviter une auto-injection accidentelle. Portez des gants de protection.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, rincez immédiatement la bouche.

En cas de contact important avec la peau ou les yeux, d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, consultez immédiatement un médecin, signalez qu'il s'agit d'une intoxication aux barbituriques et montrez la notice ou l'étiquette au médecin. NE CONDUISEZ PAS en raison du risque de sédation.

Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus. Manipulez ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence, en particulier les femmes en âge de procréer.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en raison de la présence de pentobarbital ou d'alcool benzyllique. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est inflammable ; tenez-le à l'écart des sources d'ignition. Ne fumez pas.

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par des vétérinaires et ne doit être utilisé qu'en présence d'un autre professionnel pouvant fournir une assistance en cas d'exposition accidentelle. S'il ne s'agit pas d'un professionnel de santé, informez ce professionnel des risques liés à ce médicament vétérinaire.

Après administration du médicament vétérinaire, le collapsus survient dans les 10 secondes. Si l'animal est debout au moment de l'administration, la personne administrant le médicament vétérinaire et toute autre personne présente doivent se tenir à une certaine distance de l'animal afin d'éviter une éventuelle blessure.

Informations pour le professionnel de santé en cas d'exposition :

Les mesures d'urgence doivent viser la préservation des fonctions respiratoire et cardiaque. Dans les cas d'intoxications graves, des mesures peuvent être prises en vue d'accélérer l'élimination des barbituriques absorbés. Ne laissez jamais le patient sans surveillance.

La concentration de pentobarbital du médicament vétérinaire est telle qu'une injection accidentelle ou une ingestion de quantités aussi faibles qu'1 ml peut avoir de sérieux effets sur le SNC des Hommes adultes. Une dose de sodium de pentobarbital d'1 g (équivalent à 5 ml de médicament vétérinaire) a été signalée comme fatale chez l'Homme. Le traitement d'appoint doit être axé sur des soins intensifs appropriés et le maintien de la respiration.

Gestation:

Aucune information spécifique n'est disponible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les médicaments dépresseurs du SNC (narcotiques, phénothiazines, antihistaminiques, etc.) peuvent accentuer l'effet du pentobarbital.

Surdosage :

En cas d'administration accidentelle à un animal non présenté pour euthanasie, les mesures appropriées sont la respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'utilisation d'analeptiques.

Dans le cadre de l'efficacité de ce médicament vétérinaire, une double dose n'est pas recommandée si le médicament vétérinaire est administré par voie intraveineuse, car cela n'entraîne pas une euthanasie plus rapide ou plus efficace.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Toutes les espèces cibles :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vocalisation Contraction
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Excitation Mouvement involontaire des membres Défécation involontaire Excrétion d'urine involontaire
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsion Contraction du diaphragme Vomissements

	Respiration agonique (difficultés à respirer) ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Douleur immédiate à l'injection ²

¹ Une ou plusieurs respirations haletantes surviennent après l'arrêt cardiaque.

² Les barbituriques peuvent être irritants lorsqu'ils sont administrés par d'autres voies que la voie intraveineuse.

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Respiration agonique (difficultés à respirer) ¹
---	--

¹ Principalement en raison d'un sous-dosage

Oiseaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Spasme tonique Hérissement des plumes
--	--

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification
mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intraveineuse.

Voie intrapéritonéale.

Voie intracardiaque.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le médicament vétérinaire est de préférence administré par injection intraveineuse unique rapide. Pour les animaux plus gros, l'utilisation d'un cathéter intraveineux pré-inséré est recommandée.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire par une voie autre que la voie intraveineuse, les animaux doivent être fortement sédatés ou inconscients et ne présenter aucune réaction aux stimuli douloureux, sauf en cas d'administration intrapéritonéale chez le rat et la souris. L'injection intracardiaque n'est acceptable qu'après une sédation profonde ou une anesthésie préalable.

L'utilisation du pentobarbital par voie intrapéritonéale chez le rat et la souris non sédatés n'est acceptable que si des mesures ont été prises pour éviter les erreurs d'injection, notamment l'utilisation d'aiguilles de taille appropriée (par exemple, 26G pour la souris).

Pour les voies d'administration intrapéritonéale ou intracœlomique, des doses plus élevées sont recommandées lorsque cela est possible.

Si au bout de 2 minutes, l'arrêt cardiaque n'est pas survenu, une deuxième dose doit être administrée par injection intraveineuse rapide ou, le cas échéant, par injection intracardiaque.

Le flacon ne pouvant pas être percé plus de 20 fois, l'utilisateur doit choisir la taille d'ampoule la plus appropriée.

Le tableau suivant contient les informations posologiques pour chaque espèce animale :

Espèce animale cible	Voie d'administration	Dose
Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chats, chiens	Intraveineuse	La dose recommandée est de 100 mg/kg de poids corporel (correspondant à 0,5 ml/kg).
Souris	Intraveineuse Intrapéritonéale Intracardiaque	La dose minimale est de 250 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1,25 ml/kg) ; une dose pouvant aller jusqu'à 1 600 mg/kg de poids corporel peut être utilisée.
Rats	Intraveineuse Intrapéritonéale Intracardiaque	La dose minimale est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg) ; une dose pouvant aller jusqu'à 800 mg/kg de poids corporel peut être utilisée.
Lapins, hamsters, cochons d'Inde	Intraveineuse Intrapéritonéale Intracardiaque	La dose recommandée est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg).
Poulets, pigeons, canards,	Intraveineuse Intracœlomique Intracardiaque	La dose recommandée est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg).
Petits oiseaux d'ornement	Intracœlomique	La dose recommandée est de 1 300 mg/kg (correspondant à 6,5 ml/kg)
Serpents	(Intraveineuse) Intracœlomique Intracardiaque	La dose recommandée est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg). L'administration intracœlomique ou intracardiaque doit constituer le premier choix.
Tortues	Intraveineuse Intracœlomique Intracardiaque	La dose minimale est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg), pour l'administration intracœlomique, des doses pouvant aller jusqu'à 1 100 mg/kg de poids corporel peuvent être utilisées.
Lézards	Intraveineuse Intracœlomique Intracardiaque	La dose minimale est de 400 mg/kg de poids corporel (correspondant à 2 ml/kg), des doses pouvant aller jusqu'à 800 mg/kg de poids corporel peuvent être utilisées.
Grenouilles	(Intraveineuse) Intracœlomique Intracardiaque	La dose minimale est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg), des doses pouvant aller jusqu'à 1 100 mg/kg de poids corporel peuvent être utilisées. L'administration intracœlomique ou intracardiaque doit constituer le premier choix.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

Des mesures appropriées doivent être mises en œuvre afin de s'assurer que les carcasses et produits comestibles des animaux auxquels ce médicament vétérinaire a été injecté n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne soient pas utilisés pour une consommation humaine. En aucun cas d'autres animaux

ne doivent manger l'animal abattu (ou des parties). Ils risqueraient d'être exposés à une dose mortelle de pentobarbital.

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 l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Lorsque le flacon est percé pour la première fois, il convient de renseigner la date à laquelle le médicament vétérinaire restant dans le flacon doit être éliminé dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

Ce médicament vétérinaire est dangereux pour les hommes et les animaux.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V461360

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml ou 1 flacon de 250 ml.

Boîte en polystyrène contenant 12 flacons de 100 ml ou 6 flacons de 250 ml.

Flacon en verre de type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novembre 2025

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:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
+32 (0)3 780 63 90
info.vet@kela.health

17. Informations supplémentaires