

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Euthoxin 500 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient pentobarbital 455,7 mg
(équivalent à 500 mg de pentobarbital sodique)

Excipients :

Érythrosine rouge (E127) 0,05 mg

Solution injectable.

Solution rose, limpide

3. 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.

4. Indications d'utilisation

Euthanasie

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières :

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 est apparu qu'il y a une corrélation directe entre la contrainte et le niveau d'excitation et d'agitation. 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 **poïkilothermes** (animaux 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 SNC 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 périsvasculaire (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 sous l'effet d'un sédatif, 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 « Effets indésirables » 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 sous l'effet d'un sédatif, 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Porcs et petits animaux : voir également la section « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et méthode d'administration » pour les recommandations concernant la dilution du produit.

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

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 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.

Portez des gants de protection appropriés lorsque vous manipulez ce produit - 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 le patient 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 au professionnel 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 (équivalent 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.

Autre précautions :

Les carcasses d'animaux euthanasiés avec ce produit doivent être éliminées conformément à la législation nationale en vigueur. Les carcasses d'animaux euthanasiés avec ce produit ne peuvent pas, en raison du risque d'intoxication secondaire, servir à nourrir d'autres animaux.

Gestation et lactation :

Si l'euthanasie est nécessaire, le produit peut être utilisé durant la gestation ou la lactation. Le poids corporel augmenté des animaux en gestation doit être pris 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 si nécessaire, de l'euthanasier séparément.

Interactions médicamenteuses ou 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, $\alpha 2$ agonistes adréno-récepteurs, phénothiazines, etc) peuvent également augmenter l'effet du pentobarbital.

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

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 %).

7. 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, porcins.

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. 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 :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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 de posologie :

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

Porcs (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.

Table de dosage :

<u>Espèce cible</u>	<u>Voie</u>	<u>Dose exprimée en ml de produit</u>	<u>Dose exprimée en mg de pentobarbital sodique</u>
<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 kg de poids vif).	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 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
	Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)	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

<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	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

être une option. Chez les oiseaux, l'injection 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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. 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.

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 le flacon et la boîte.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué après Exp.

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car le pentobarbital peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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-V520160
100 ml

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

Juin 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences,
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa,
Barcelona, Espagne

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlande

17. AUTRES INFORMATIONS