

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthasol vet. 400 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Principe actif:

Pentobarbital sodique 400 mg
(équivalent à 364,6 mg de pentobarbital)

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)	20,00 mg
Bleu patenté V (E131)	0,01 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Liquide bleu transparent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, rongeurs, lapins, bovins, moutons, chèvres, chevaux et visons.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Euthanasie

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

- L'injection intraveineuse de pentobarbital pouvant provoquer une excitation d'induction chez plusieurs espèces animales, un sédatif adéquat doit être administré si le vétérinaire le juge nécessaire. Des mesures doivent être prises pour éviter toute administration périvasculaire (par exemple en utilisant un cathéter intraveineux).
- L'administration par voie intrapéritonéale peut entraîner une prolongation de la durée d'action, associée à un risque accru d'excitation d'induction. L'administration intrapéritonéale ne doit être utilisée qu'après recours à une sédation appropriée. Des mesures doivent être prises pour éviter toute

administration dans la rate et/ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Cette voie d'administration ne convient que pour les petits animaux.

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

Afin de réduire les risques d'excitation d'induction, l'euthanasie devra être réalisée dans un endroit calme.

Chez les chevaux et les bovins, un sédatif approprié doit être préalablement administré afin de produire une sédation profonde avant l'euthanasie et une autre méthode d'euthanasie doit être tenue à disposition.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- La voie intraveineuse doit être privilégiée pour l'administration du produit et un sédatif adéquat doit être administré si le vétérinaire le juge nécessaire. La sédation préalable est impérative chez les chevaux et les bovins. Lorsque l'administration intraveineuse est impossible, le produit peut, après induction d'une sédation profonde exclusivement, être administré par voie intracardiaque chez toutes les espèces citées. Il est également possible, chez les petits animaux uniquement, d'administrer le produit par voie intrapéritonéale, après induction d'une sédation appropriée.
- Chez les chevaux et les bovins, un sédatif approprié doit être préalablement administré afin de produire une sédation profonde avant l'euthanasie et une autre méthode d'euthanasie doit être tenue à disposition.
- En cas d'administration accidentelle chez un animal ne devant pas être euthanasié, des mesures telles que le placement sous respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'utilisation d'analeptiques peuvent être prises.
- L'ingestion d'animaux euthanasiés par d'autres animaux peut engendrer une intoxication, une anesthésie, et même être fatale. Les barbituriques restent également très stables aux températures de cuisson. En raison du risque d'intoxication secondaire, les animaux euthanasiés à l'aide du médicament vétérinaire ne doivent pas servir à nourrir d'autres animaux mais doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur et de façon à ce que les autres animaux ne puissent accéder aux carcasses.

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

Le pentobarbital, puissant hypnotique et sédatif, est potentiellement toxique chez l'être humain. Il peut être absorbé de façon systémique par contact cutané et par ingestion. Il convient de veiller particulièrement à éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelles.

Transporter le produit uniquement dans une seringue (sans aiguille) pour éviter toute injection accidentelle.

L'absorption systémique (incluant l'absorption par voie cutanée ou oculaire) de pentobarbital entraîne sédation, sommeil, dépression du Système Nerveux Central (SNC) et respiratoire. De plus, ce produit peut être irritant au niveau oculaire et entraîner une irritation cutanée, ainsi que des réactions d'hypersensibilité (dus à la présence de pentobarbital). Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus.

Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux, ainsi que tout contact main/œil.
Ce produit est inflammable. Tenir à l'écart des sources de combustion.
Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le produit.

Eviter toute auto-injection accidentelle ou toute injection accidentelle à d'autres personnes pendant l'utilisation du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler le produit avec précaution, en particulier les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent. Porter des gants de protection. Ce médicament doit être administré seulement par les vétérinaires et seulement en présence d'un autre professionnel, susceptible d'intervenir en cas d'exposition accidentelle. Former le professionnel s'il n'est pas un professionnel de santé, sur les risques liés au produit.

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau ou dans l'œil, rincer abondamment et immédiatement avec de l'eau. En cas de contact cutané ou oculaire sévère ou en cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche et recourir immédiatement à une assistance médicale. NE PAS CONDUIRE car des effets sédatifs sont possibles.

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

Des mesures d'urgences doivent être mises en place pour maintenir les fonctions respiratoire et cardiaque. En cas d'intoxication sévère, des mesures renforcées pour éliminer le barbiturique absorbé peuvent être nécessaires.

La concentration du 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 provoquer de graves effets sur le SNC. Une dose de 1 g de pentobarbital sodique (équivalent à 2,5 ml de produit) a été décrite comme étant fatale chez l'être humain. Le traitement devra être symptomatique et s'appuyer sur un traitement intensif approprié, ainsi que sur le maintien de la respiration.

Autres précautions

L'ingestion d'animaux euthanasiés par d'autres animaux peut engendrer une intoxication, une anesthésie, et même être fatale. Les barbituriques restent également très stables aux températures de cuisson. En raison du risque d'intoxication secondaire, les animaux euthanasiés à l'aide du médicament vétérinaire ne doivent pas servir à nourrir d'autres animaux mais doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur et de façon à ce que les autres animaux ne puissent accéder aux carcasses.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une crispation musculaire mineure peut se produire suite à l'injection.

Le décès peut être retardé en cas d'administration périvasculaire ou d'injection dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Les barbituriques peuvent être irritants en cas d'administration périvasculaire.

Le pentobarbital sodique peut provoquer une excitation d'induction. Le recours à une prémédication/sédation permet de réduire significativement les risques d'excitation d'induction.

Dans de très rares cas, une ou quelques respiration(s) haletante(s) peu(ven)t être observée(s) après l'arrêt cardiaque. À ce stade, l'animal est déjà en état de mort clinique.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité, de lactation ou de ponte. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Lorsqu'un animal agressif doit être euthanasié, l'utilisation préalable d'un sédatif plus facile à administrer (par voie orale, sous-cutanée ou intramusculaire) est recommandée.

Bien que l'administration préalable de sédatifs puissent retarder l'effet souhaité du produit en raison de la réduction de la fonction circulatoire, ceci peut ne pas être cliniquement visible car les dépresseurs du SNC (opioïdes, agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 , phénothiazines, etc.) peuvent également amplifier les effets du pentobarbital.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose de 140 mg/kg, équivalant à 0,35 ml/kg, est considérée comme suffisante pour toutes les voies d'administration indiquées.

La voie intraveineuse doit être privilégiée pour l'administration du produit et un sédatif adéquat doit être administré si le vétérinaire le juge nécessaire. La sédation préalable est impérative chez les chevaux et les bovins.

Lorsque l'administration intraveineuse est difficile, le produit peut, après induction d'une sédation ou d'une anesthésie profonde exclusivement, être administré par voie intracardiaque.

Il est également possible, chez les petits animaux uniquement, d'administrer le produit par voie intrapéritonéale, mais exclusivement après induction d'une sédation appropriée.

Chez les animaux de compagnie, l'injection intraveineuse doit être effectuée à débit constant jusqu'à obtention d'une perte de conscience.

Chez les chevaux et les bovins, le pentobarbital doit être injecté rapidement.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

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 soient pas utilisés pour la consommation humaine ou animale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits pour l'euthanasie des animaux, barbituriques, pentobarbital
code ATCvet : QN51AA01

5.1 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lorsqu'ils sont injectés dans la circulation sanguine, les barbituriques font l'objet d'une ionisation, dont le degré dépend de la constante de dissociation de l'agent et du pH sanguin. Les barbituriques se lient avec les protéines plasmatiques, aboutissant à un équilibre entre fractions liées et non liées du médicament dans la circulation sanguine. La pénétration cellulaire n'est possible qu'avec la forme non dissociée seulement.

Suite à la pénétration cellulaire, une nouvelle dissociation se produit et le médicament se lie avec les organites intracellulaires.

Les modifications tissulaires dues à la pénétration cellulaire et à la liaison intracellulaire n'ont pas été décrites. De façon générale, les effets sur les tissus peuvent être catégorisés comme directs et indirects. Ces effets sont généralement discrets et les connaissances à leur sujet sont limitées.

Suite à l'administration intracardiaque, la perte de conscience est pratiquement immédiate et l'arrêt cardiaque survient en l'espace de 10 secondes.

Suite à l'administration intraveineuse, la perte de conscience survient dans les 5 à 10 secondes après la fin de l'injection.

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).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Bleu patenté V (E131)
Éthanol (96 %)
Propylèneglycol
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en verre incolore de type II avec un bouchon gris clair en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

Flacon de 250 ml en verre incolore de type II avec un bouchon gris foncé en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel Pays-bas

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

BE-V428872

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

Date de première autorisation : 18/10/2012

Date du dernier renouvellement : 18/08/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/02/2020

A administrer uniquement par un vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire