

**ANNEXE II**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Euthasol Vet. solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Pentobarbital 364,60 mg  
(équivalent à 400 mg de pentobarbital sodique)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml  
250 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

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

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse, intracardiaque ou intrapéritonéale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Les carcasses des animaux traités avec ce médicament vétérinaire ou par des produits issus de ces animaux ne doivent pas entrer dans la chaîne alimentaire.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas congeler.

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

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b> |
|------------------------------------------------------------|

Lire la notice avant utilisation.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Le Vet. B.V.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/9334132 5/2011

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Flacon en verre****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Euthasol Vet. solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Pentobarbital 364,60 mg  
(équivalent à 400 mg de pentobarbital sodique)

**3. ESPÈCES CIBLES**

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

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse, intracardiaque ou intrapéritonéale.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: lire la notice avant utilisation.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet. B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Euthasol Vet. solution injectable

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Pentobarbital ..... 364,60 mg  
(sous forme de sel de sodium)  
(équivalent à 400 mg de pentobarbital sodique)

#### Excipients :

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

Liquide bleu limpide.

### 3. Espèces cibles

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

### 4. Indications d'utilisation

Euthanasie.

### 5. Contre-indications

**Ne pas utiliser** pour l'anesthésie.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en gardes particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La voie intraveineuse doit être privilégiée pour l'administration du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

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 accidentelle. Transporter le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux et peut 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 médicament vétérinaire est inflammable. Tenir à l'écart des sources de combustion.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

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

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

Manipuler le médicament vétérinaire avec précaution, en particulier les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire) 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.

#### Gestation et lactation :

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

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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 médicament vétérinaire en raison de la réduction de la fonction circulatoire, ceci peut ne pas être cliniquement visible car les déprimeurs du SNC (opioïdes, agonistes des récepteurs adrénergiques  $\alpha_2$ , phénothiazines, etc.) peuvent également amplifier les effets du pentobarbital.

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

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

#### 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**

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

|                                                                                   |                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Contraction musculaire <sup>a</sup><br>Respiration agonique <sup>b</sup><br>Excitation <sup>c</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Mineure.

<sup>b</sup> Peut survenir après l'arrêt cardiaque. À ce stade, l'animal est déjà en état de mort clinique.

<sup>c</sup> Le recours à une prémédication/sédation permet de réduire significativement les risques d'excitation d'induction.

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.

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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intraveineuse, intracardiaque ou intrapéritonéale.

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

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

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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.

#### **10. Temps d'attente**

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

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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. 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**

FR/V/9334132 5/2011

Présentations:

100 mL

250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/08/2025

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:

Le Vet. B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4951 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
France  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.