

NOTICE
Euthoxin 500 mg/ml solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlande

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

Distributeur:

Fendigo nv/sa
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
1160 Brussels - Belgium

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthoxin 500 mg/ml solution injectable
pentobarbital sodique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution injectable.
Solution rose, limpide

Chaque ml contient

Substance active :

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

Excipients :

érythrosine rouge (E127) 0,05 mg

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Des contractions musculaires mineures peuvent survenir suite à l'injection. Chez les bovins, une respiration haletante peut se produire si la dose de pentobarbital sodique administrée est inférieure à la dose recommandée.

L'utilisation du produit peut causer une agitation passagère et des symptômes d'essoufflement.

Fréquence des effets indésirables :

Vocalisation, contractions musculaires mineures après l'injection ont fréquemment été observées.

Quelques halètements après l'arrêt cardiaque sont peu fréquemment rapportés.

Excitation, mouvements de pattes, défécation et perte d'urine, halètement (bovins), généralement en conséquence d'un sous-dosage ont été notés dans de rares cas.

Convulsions, contraction du diaphragme, vomissements sont très rarement rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1.000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés)

L'administration par voie intrapulmonaire est susceptible d'entraîner une toux, une respiration haletante et une détresse respiratoire.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien, chat, vison, putois, lièvre, lapin, cochon d'Inde, hamster, rat, souris, poule, pigeon, oiseau d'ornement, petit serpent, tortue, lézard, grenouille, cheval, bovin, cochon.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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

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.

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>Porcins</u> Le produit doit être injecté aussi rapidement que possible. La voie d'administration dépend de l'âge et du | Intraveineuse (veine cave crâniale) par injection rapide Intraveineuse (veine de l'oreille) par | 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 |

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>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).</p> | <p>injection rapide après dilution dans une solution isotonique de NaCl (0,9 %) à un ratio de 1:1</p> <p>Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)</p> | <p>0,16 ml par kg jusqu'à 30 kg 0,08 ml par kg plus de 30 kg</p> <p>0,16 ml par kg jusqu'à 30 kg 0,08 ml par kg plus de 30 kg</p> | <p>80 mg par kg jusqu'à 30 kg 40 mg par kg plus de 30 kg</p> <p>80 mg par kg jusqu'à 30 kg 40 mg par kg plus de 30 kg</p> |
| <p><u>Chiens & Chats</u></p> | <p>Intraveineuse : injection continue lente jusqu'à la perte de conscience, puis administrer la quantité restante en bolus rapide</p> <p>Intracardiaque & intrapéritonéale : chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde</p> | <p>1,0 ml par 4 kg chien 1,0 ml par 3 kg chat</p> <p>1,0 ml par 3 kg chien 1,0 ml par 2 kg chat</p> | <p>125 mg par kg chien 166 mg par kg chat</p> <p>166 mg par kg chien 250 mg par kg chat</p> |
| <p><u>Visons, putois</u></p> | <p>Intraveineuse Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)</p> | <p>1,0 ml par animal</p> | <p>500 mg par animal</p> |
| <p><u>Lièvres, lapins, cochons d'Inde, hamsters, rats, souris</u></p> | <p>Intraveineuse Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)</p> <p>Intrapéritonéale (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)</p> | <p>1,0 ml par 1,5 kg</p> <p>1,0 ml par 1 kg</p> | <p>333 mg par kg</p> <p>500 mg par kg</p> |
| <p><u>Volailles, pigeons, oiseaux d'ornement</u> L'injection par voie</p> | <p>Intraveineuse & Intrapulmonaire (chez des animaux</p> | <p>1,0 ml par 1 kg</p> | <p>500 mg par kg</p> |

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------------------|
| <p>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 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).</p> | <p>inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)</p> | | |
| <p><u>Petits serpents, tortues, lézards, grenouilles</u></p> | <p>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</p> | <p>0,4 - 0,8 ml par animal</p> | <p>200 à 400 mg par animal</p> |

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien.
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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions 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.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 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

lourdemment 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 d'utilisation 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 4.9 pour les instructions 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.

A 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 :

Des mesures d'urgence doivent être adoptées en fonction du maintien des fonctions respiratoire et cardiaque. En cas d'intoxication grave, des mesures visant à renforcer l'élimination du barbiturique absorbé peuvent s'avérer nécessaires.

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.

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.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

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 déprimeurs du SNC (opioïdes, α_2 agonistes adréno-récepteurs, phénothiazines, etc) peuvent également augmenter l'effet du pentobarbital.

Incompatibilités :

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 %).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles d'emballage – 100 ml

BE-V520160

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire