

NOTICE**Release 300 mg/ml solution injectable, Pentobarbital sodique****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 et fabricant responsable de la libération des lots :
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Release 300 mg/ml,
solution injectable, Pentobarbital sodique

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

Pentobarbital sodique 300 mg/ml
Bleu patenté V

4. INDICATION

Euthanasiant pour animaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine ou animale.

Ne pas utiliser à des fins anesthésiques.

Ne pas utiliser pour l'injection intracoelomique chez les tortues vertes (Chelonia) car le temps jusqu'à la mort peut être inutilement prolongé comparé à l'administration intraveineuse.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une convulsion musculaire minime peut se produire après l'injection. Un halètement peut apparaître chez les bovins dans des cas rares si le pentobarbital sodique est administré au-dessous de la dose recommandée. La mort peut être retardée si l'injection est administrée par voie péri vasculaire. Les barbituriques peuvent être irritant lors de l'administration sous-cutanée ou péri vasculaire.

Il est très probable que l'administration par voie intrapulmonaire cause de la toux, de l'halètement et de la souffrance 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 {détails du système national

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, poneys, bovins, porcs, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, poules, pigeons, oiseaux, serpents, tortues, lézards, grenouilles

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chevaux, Poneys

Intraveineux (injection rapide)	900 mg/10kg poids vif (en conséquence 3 ml/10 kg poids vif)
---------------------------------	---

Bovins

Intraveineux (injection rapide)	450 mg/10 kg à 900 mg/10 kg poids vif (en conséquence 1,5-3 ml/10 kg poids vif)
---------------------------------	--

Porcs

- Intraveineux via la veine de l'oreille (aucune fixation ou fixation en employant une boucle pour la mâchoire supérieure)	450mg/5kg jusqu'à 30kg poids vif (1,5ml/5kg poids vif)
- Intraveineux via la veine cave crâniale (fixation avec une boucle pour la mâchoire supérieure ou fixation entre les cuisses d'une deuxième personne chez les porcelets)	450mg/10kg au-dessus de 30kg poids vif (1,5 ml/10kg poids vif)

Chiens

Intraveineux: injection continue jusqu'au sommeil, ensuite injection rapide de la quantité restante	150 mg/kg poids vif (en conséquence 0,5 ml/kg poids vif)
Intracardiaque, intrapulmonaire et intrapéritonéale	450 mg/kg poids vif (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)

Chats

Intraveineux: injection continue jusqu'au sommeil, ensuite injection rapide de la quantité restante	150 mg/kg poids vif (en conséquence 0.5 ml/kg poids vif)
Intracardiaque, intrapulmonaire et intrapéritonéale	450 mg/kg poids (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)

Visons, putois

Intraveineux	450 mg/animal (en conséquence 1,5 ml par animal)
Injection intracardiaque, intrapulmonaire avec une longue aiguille (4 cm) de la partie caudale du sternum (processus xiphoïde, xiphisternum) dans le sens cranio-dorsal	450 mg/animal (en conséquence 1,5 ml par animal)

Lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris

Intraveineux, intracardiaque	300 mg/kg poids vif (en conséquence 1 ml/kg poids vif)
Intrapulmonaire	300 mg/kg poids vif (en conséquence 1 ml/kg poids vif)
Intrapéritonéal	600 mg/kg poids vif (en conséquence 2 ml/kg poids vif)

Poules, pigeons, oiseaux

Intraveineux	450 mg/kg poids vif (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)
Intrapulmonaire	450 mg/kg poids vif(en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)

Serpents, tortues, lézards et grenouilles jusqu'à 5 kg

Injection dans la cavité près du cœur. La mort survient après 5 à 10 minutes.	Taux de la dose minimale : 60 mg/kg poids vif Moyenne : 300 à 450 mg/animal (en conséquence 1,0 ml/animal à 1,5 ml/animal)
---	---

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La voie d'administration intraveineuse devrait être la voie de choix si possible. Dans les cas où une administration intraveineuse est impossible et seulement après une sédation appropriée, le produit peut être administré par la voie intracardiaque chez toutes les espèces mentionnées, sauf les espèces aviaires. Seulement si la voie intracardiaque n'est pas possible, l'administration devrait être effectuée par voie intra péritonéale et de nouveau après une sédation appropriée de l'animal concerné. Cette voie d'administration n'est pas appropriée pour les chevaux, poneys, bovins ou porcs.

L'administration intrapulmonaire devrait être seulement utilisée en dernier recours et seulement si un sédatif a été administré à l'animal et si l'animal ne montre aucune réponse aux stimuli nocifs. Cette voie d'administration n'est pas appropriée pour les chevaux, poneys, bovins ou porcs.

La dose applicable dépend des espèces animales et de la voie d'administration. Veuillez ainsi suivre attentivement les instructions décrites dans le schéma de posologie.

L'injection intraveineuse chez les animaux domestiques devrait être effectuée avec un taux d'injection continu jusqu'à ce que l'inconscience se produise.

Chez les chevaux et les bovins, Release devrait être injecté sous pression aussi rapidement comme possible.

La méthode de choix chez les oiseaux est l'injection intraveineuse. Si la ponction veineuse ne peut pas être exécutée à cause de p.ex. un hématome, une dégradation du système cardiovasculaire, une injection intrapulmonaire devrait être faite. Ceci se fait par insertion de la canule dans la direction dorso-ventrale du côté gauche ou droit de l'épine dorsale dans le poumon (3ème ou 4ème segment intercostal entre l'épine dorsale et l'omoplate).

Il a été montré chez les porcs qu'il y a peut-être une corrélation directe entre la fixation et le niveau d'excitation et d'agitation. Par conséquent, l'injection chez les porcs devrait être faite avec le moins de fixation possible nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Des mesures adéquates doivent être prises pour assurer que les carcasses d'animaux traités avec ce produit et les produits secondaires de ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne sont pas utilisés pour la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

Après première ouverture de la bouteille il faut estimer la durée de conservation après première ouverture à base des indications sur le mode d'emploi et l'inscrire sur l'espace libre prévu sur l'étiquetage.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 63 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les carcasses animales euthanasiées avec ce produit devraient être éliminées en accord avec la législation nationale.

Les carcasses animales euthanasiées avec ce produit ne devraient être données pour nourrir les autres animaux à cause du risque d'intoxication secondaire.

La voie d'administration intra péritonéale peut causer un début d'action prolongé avec un risque augmenté d'effets indésirables notés dans la rubrique 6. Une sédation antérieure est recommandée. La voie d'administration intrapulmonaire peut causer un début d'action prolongé avec un risque augmenté d'effets indésirables notés dans la rubrique 6 et devrait être réservée pour les cas où d'autres voies d'administration ne sont pas possibles. Une sédation antérieure est impérative avant d'employer cette voie d'administration.

Quand l'euthanasie est effectuée chez les poïkilothermes, l'animal doit être maintenu à sa température optimale préférée, sinon l'efficacité peut être peu fiable. Des mesures appropriées aux espèces (p.ex. jonchage (anglais : pithing)) devraient être prises pour assurer que l'euthanasie soit complète de façon qu'un rétablissement spontané un peu plus tard ne survienne pas.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La meilleure méthode pour euthanasier les serpents venimeux est l'injection intracoelomique d'une solution de pentobarbital sodique avec une utilisation judicieuse d'une sédation antérieure pour diminuer le danger aux hommes.

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

Il s'agit d'un médicament puissant qui est toxique pour l'homme – Un soin particulier doit être pris pour éviter une ingestion accidentelle et une auto-injection.

Ne manipuler ce produit que dans une seringue sans aiguille afin d'éviter toute injection accidentelle.

L'administration systémique du pentobarbital (y compris une absorption cutanée ou oculaire) provoque de la sédation, induit le sommeil ainsi qu'une dépression respiratoire.

La concentration en pentobarbital du produit est telle qu'une injection ou ingestion accidentelle d'une petite quantité telle que celle de 1 ml chez l'adulte humain peut avoir des effets graves au niveau du SNC. Une dose de pentobarbital de 1 g (équivalent à 3.3 ml de produit) s'est avérée pouvoir être fatale chez l'homme.

Évitez le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact mains-yeux.

Portez des gants protecteurs adéquats lors de l'utilisation de ce produit - le pentobarbital peut être absorbé par la peau et les muqueuses.

D'autre part, ce produit peut être irritant pour les yeux et la peau et peut causer des réactions d'hypersensibilité (dû à la présence de pentobarbital ou d'alcool benzylique). Le contact avec ce médicament vétérinaire doit être évité en cas d'hypersensibilité connue au pentobarbital.

Ce produit ne doit être utilisé qu'en présence d'une tierce personne qui sait intervenir en cas d'exposition accidentelle. Si cette personne n'est pas médicalement qualifiée, avertissez-la des risques inhérents au produit.

Conduite à tenir en cas d'accident :

Peau - Rincez immédiatement avec de l'eau, ensuite lavez soigneusement avec du savon et de l'eau. Consultez immédiatement un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette du produit.

Yeux - Rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau froide. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ingestion - Rincez la bouche. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Restez au chaud et inactif.

Auto injection accidentelle - Ayez URGEMMENT recours à des soins médicaux (prenez la notice avec vous) et informez les services médicaux de l'intoxication par des barbituriques. Ne restez pas sans surveillance.

Vu qu'il peut y avoir un effet sédatif: NE PAS CONDUIRE

Ce produit est inflammable. Tenir le produit à l'abri de toute source d'ignition. Ne pas fumer.

Conseil au médecin - Maintenir les voies respiratoires dégagées et apporter un traitement symptomatique et de support.

Gestation :

Le poids plus important du corps 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 :

Les médicaments déprimeurs SNC (narcotiques, phénothiazines, antihistaminiques, etc.) peuvent augmenter l'action du pentobarbital.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas d'une administration accidentelle à un animal pas prévu pour l'euthanasie, les mesures telles que la respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'emploi des analeptiques sont appropriées.

Incompatibilités :

Il a été rapporté que les médicaments suivants sont incompatibles avec le pentobarbital sodique: insuline (régulière), bitartrate de norépinéphrine, oxytétracycline HCl, pénicilline G et sulfate de streptomycine. La compatibilité dépend des facteurs tels que le pH, la concentration, la température, et les diluants utilisés.

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

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

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

Demandez à votre vétérinaire 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

Août 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : 50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V325631

Mode de délivrance:

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur: Emdoka bv, John Lijssenstraat 16, B-2321, Hoogstraten