

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EUTHOXIN 500 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Pentobarbital 455,70 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 500 mg de pentobarbital sodique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Erythrosine rouge (E127)	0,05 mg
Propylèneglycol	
Eau pour préparations injectables	

Solution rose, limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux d'ornement, petits serpents, tortues, lézards, grenouilles, chevaux, bovins, porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Euthanasie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins anesthésiques.

Ne pas utiliser en injection intracoelomique chez les tortues, car le temps jusqu'à la mort peut être inutilement prolongé par rapport à l'administration par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

Afin de réduire le risque d'excitation du système nerveux central (SNC), il est conseillé de procéder à l'euthanasie dans un endroit calme.

Chez les porcs, il a été démontré une corrélation directe entre la contention et le niveau d'excitation et d'agitation des animaux. Par conséquent, l'injection chez les porcs devrait être faite avec le moins de contraintes possible.

Dans des cas individuels, notamment en cas de contention, une agitation / excitation peut apparaître au moment de l'administration du médicament vétérinaire, ce qui peut conduire à une administration paraveineuse accidentelle. En raison de la difficulté à réaliser des injections intraveineuses sûres chez les porcs, une sédation adéquate de l'animal est recommandée 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 maintenus entre les jambes d'un assistant. Si une fixation est nécessaire, un lien sur le groin doit être utilisé.

Chez les chevaux et les bovins, un sédatif approprié doit être préalablement administré afin d'obtenir une sédation profonde avant l'euthanasie et une méthode alternative d'euthanasie doit être tenue à disposition, au cas où cela s'avérerait nécessaire.

Quand l'euthanasie est effectuée chez des animaux **poïkilothermes** (ou « 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'effet prolongé avec un risque accru d'excitation du SNC. 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 fortement sédaté, 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 « 3.6 » 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 sédatés, 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien.

En cas d'euthanasie d'un animal agressif, une administration préalable d'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 « 3.9 » pour les instructions concernant la dilution du médicament vétérinaire.

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

Usage réservé à un vétérinaire.

Le pentobarbital est un puissant médicament toxique pour l'être humain. Faire particulièrement attention à éviter l'ingestion accidentelle et l'auto-injection. Afin d'éviter l'injection accidentelle, transporter exclusivement ce médicament vétérinaire dans une seringue sans aiguille montée.

L'absorption systémique (y compris par la peau ou les yeux) de pentobarbital provoque la sédation, un effet d'endormissement et une dépression du SNC et respiratoire.

La concentration en pentobarbital dans le médicament vétérinaire est telle qu'une injection ou une ingestion accidentelle d'une quantité aussi faible que 1 mL chez un homme adulte peut provoquer de graves effets sur le système nerveux central. Une dose de 1 gramme de pentobarbital sodique (soit 2,0 mL de médicament vétérinaire) a été décrite comme étant fatale chez l'humain.

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire – le pentobarbital pouvant être absorbé au niveau de la peau et les muqueuses. De plus, ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux et entraîner une irritation cutanée, ainsi que des réactions d'hypersensibilité (dus à la présence de pentobarbital et d'alcool benzylique). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital ou à tout autre composant doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'en présence d'une autre personne pouvant intervenir en cas d'exposition accidentelle. Si cette personne n'est pas un professionnel de la santé, il convient de l'informer des risques que présente le médicament vétérinaire.

Après administration du médicament vétérinaire, le collapsus intervient dans les 10 secondes.

Si l'animal est debout au moment de l'administration, faire attention à ce que la personne qui administre le médicament et les autres personnes présentes soient à une distance de l'animal assez grande pour éviter toute blessure.

En cas d'exposition accidentelle les mesures suivantes doivent être suivies :

- Peau – laver immédiatement avec de l'eau puis nettoyer soigneusement avec de l'eau et du savon. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette.

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

- Ingestion – laver la bouche. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette. Rester au chaud et au repos.

- Auto-injection accidentelle – consultez un médecin DE TOUTE URGENCE (apporter la notice), avertir les services médicaux qu'il s'agit d'un empoisonnement aux barbituriques. Ne pas laisser l'animal sans surveillance.

NE PAS CONDUIRE, des effets sédatifs pouvant survenir.

Ce médicament vétérinaire est inflammable. Conserver à l'abri de toute source de combustion. Ne pas fumer.

Pour le médecin: des mesures d'urgence doivent être prises pour maintenir les fonctions respiratoires et cardiaques. En cas d'intoxication grave, des mesures supplémentaires doivent être prises pour favoriser l'élimination du barbiturique. Administrer un traitement symptomatique et de soutien.

Informations destinées aux professionnels de la santé en cas d'exposition :

La concentration de pentobarbital dans le médicament vétérinaire est telle que l'injection ou l'ingestion accidentelle de quantités aussi faible que 1 mL chez l'adulte humain peut produire de graves effets sur le SNC. Une dose de pentobarbital sodique de 1 g (équivalant à 2 mL de médicament vétérinaire) 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

En raison du risque d'intoxication secondaire, les animaux euthanasiés avec ce médicament vétérinaire ne peuvent pas servir à nourrir d'autres animaux, mais doivent être éliminés conformément à la législation nationale en vigueur, de façon à ce que d'autres animaux ne puissent avoir accès aux carcasses.

3.6 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, porcs :

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Si l'euthanasie est nécessaire, le médicament vétérinaire peut être utilisé durant la gestation ou la lactation.

L'augmentation du poids des animaux en gestation doit être prise en compte lors du calcul de la dose à administrer. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire 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 de la mort de la mère. Dans ce cas, il convient de vérifier si le fœtus présente des signes de vie et de l'euthanasier séparément, si nécessaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Bien que l'administration préalable de sédatifs puissent retarder l'effet souhaité du médicament vétérinaire en raison de la diminution de la fonction circulatoire, cela 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Selon les espèces et les circonstances, ce médicament vétérinaire 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 posologique :

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, seulement après sédation profonde ou anesthésie le médicament vétérinaire peut être administré par voie intracardiaque, chez toutes les espèces cibles, 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 médicament vétérinaire

Porcins (en cas d'administration dans la veine marginale de l'oreille) et petits animaux (chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux d'ornement) : Pour une administration aisée, le médicament vétérinaire 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 20 G.

Espèces cibles	Voie	Dose exprimée en mL de produit	Dose exprimée en mg de pentobarbital sodique
<u>Chevaux</u> Le médicament vétérinaire doit être injecté aussi rapidement que possible. Prémédication obligatoire avant l'administration	intraveineuse (injection rapide)	1,0 mL par 5 kg	100 mg/kg
<u>Bovins</u> Le médicament vétérinaire doit être injecté aussi rapidement que possible. Chez les bovins, en	intraveineuse (injection rapide)	1 – 2 mL par 10 kg	50 mg à 100 mg/kg

<p>particulier lors de faibles dosages, des halètements peuvent se produire dans des cas isolés. Prémédication obligatoire avant l'administration</p>			
<p>Porcins</p> <p>Le médicament vétérinaire 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.</p> <p>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>Intraveineuse (veine cave crâniale) par injection rapide</p> <p>Intraveineuse (veine de l'oreille) par 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/kg jusqu'à 30 kg</p> <p>0,08 mL/kg plus de 30 kg</p> <p>0,16 mL/kg jusqu'à 30 kg</p> <p>0,08 mL/kg plus de 30 kg</p> <p>0,16 mL/kg jusqu'à 30 kg</p> <p>0,08 mL/kg plus de 30 kg</p>	<p>80 mg/kg jusqu'à 30 kg</p> <p>40 mg/kg plus de 30 kg</p> <p>80 mg/kg jusqu'à 30 kg</p> <p>40 mg/kg plus de 30 kg</p> <p>80 mg/kg jusqu'à 30 kg</p> <p>40 mg/kg plus de 30 kg</p>
<p>Chiens & Chats</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</p>	<p>1,0 mL par 4 kg Chien</p> <p>1,0 mL par 3 kg Chat</p>	<p>125 mg/kg Chien</p> <p>166 mg/kg Chat</p>

	inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde	1,0 mL par 3 kg Chien 1,0 mL par 2 kg Chat	166 mg/kg Chien 250 mg/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, cobayes, hamsters, rats, souris</u>	Intraveineuse Intracardiaque (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation/anesthésie profonde)	1,0 mL par 1,5 kg	333 mg/kg
	Intrapéritonéale (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde)	1,0 mL par 1 kg	500 mg/kg
<u>Volailles, pigeons, oiseaux d'agrément</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 être une option. Chez les oiseaux, l'injection intrapulmonaire est pratiquée en	Intraveineuse & Intrapulmonaire (chez des animaux inconscients ou sous l'effet d'une sédation / anesthésie profonde)	1,0 mL par 1 kg	500 mg/kg

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 – 400 mg par animal

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration exclusivement réservée au vétérinaire, délivrance interdite au public.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez des animaux destinés à la consommation humaine.

Des mesures adéquates doivent être prises pour s'assurer que les carcasses des animaux traités avec ce médicament vétérinaires 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN51AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital est un narcotique appartenant au groupe de dérivés à l'acide barbiturique. Le DL₅₀ chez les chiens et les chats est approximativement de 40 à 60 mg/kg de poids corporel en cas d'injection par voie intraveineuse. Pour l'euthanasie des animaux, de fortes surdoses sont toutefois administrées. Chez les animaux endothermes, l'effet immédiat est la perte de conscience, suivie d'une anesthésie profonde, suivie de la mort. La fonction respiratoire s'arrête, suivie rapidement de l'arrêt cardiaque. Chez les animaux poïkilothermes, la mort peut être retardé en fonction du taux d'absorption et du métabolisme du médicament vétérinaire.

A la suite d'une administration par voie intracardiaque, la perte de conscience est pour ainsi dire immédiate et l'arrêt cardiaque suit dans les 10 secondes. Une administration par voie intraveineuse entraîne une perte de conscience dans les 5 à 10 secondes qui suivent la fin de l'administration. La mort 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).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le pentobarbital est distribué de manière assez régulière dans l'organisme. Les plus fortes concentrations se retrouvent dans le foie. Aucune accumulation n'a pu être constatée dans le tissu adipeux. Le pentobarbital franchit la barrière placentaire et se retrouve aussi dans le lait. La demi-vie d'élimination a été rapportée comme étant d'environ 1 heure chez les petits ruminants, de 2 à 7,5 heures chez les chats et de 7 à 12,5 heures chez les chiens.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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 %).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose en verre de type I, de couleur ambré, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par un opercule en aluminium. Le médicament vétérinaire est présenté dans une boîte en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 au médicament vétérinaire concerné.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/0252270 0/2016

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/09/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).