

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EUTHANIMAL 40 %, 400 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pentobarbital de sodium 400 mg (équivalent à 365 mg de pentobarbital)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	20,0 mg
Éthanol 96 %	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propylène glycol	
Eau pour injections	

Solution rouge transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs, chèvres, moutons, bovins, chevaux, chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour euthanasie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

3.4 Mises en gardes particulières

L'injection intraveineuse de pentobarbital peut provoquer un état d'excitation chez plusieurs espèces d'animaux et une sédation adéquate doit être administrée si elle est jugée nécessaire par le vétérinaire. Des mesures doivent être prises pour éviter une administration périvasculaire (p. ex. en utilisant un cathéter intraveineux).

La mort peut être retardée si l'injection est administrée en périvasculaire ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Les barbituriques peuvent provoquer une irritation en cas d'administration périvasculaire.

Rechercher régulièrement tout signe de vie (respiration, battement cardiaque, réflexe cornéen) pendant environ 10 minutes après l'administration. Des signes de vie ont pu être constatés lors des essais cliniques. Dans ce cas, il est recommandé de répéter l'administration en utilisant entre 0,5 et 1 fois la dose prescrite.

Éviter l'utilisation chez des animaux pesant plus de 20 kg en raison du large volume d'injection nécessaire et des difficultés d'administration rapide.

Pour éviter le risque d'excitation, l'euthanasie doit être administrée dans un endroit calme. Chez les porcs, il a été démontré qu'il existe un lien direct entre la mesure dans laquelle ils sont gardés en contrôle et le niveau d'excitation et d'agitation. Par conséquent, l'injection chez les porcs doit être effectuée avec le moins de retenue nécessaire.

Le vétérinaire doit envisager une prémédication avec un sédatif approprié chez les chevaux et les bovins en particulier afin d'entraîner une sédation profonde avant l'euthanasie. Il est recommandé de disposer d'une méthode alternative d'euthanasie si nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les carcasses et produits comestibles d'animaux auxquels ce produit a été injecté ne doivent en aucun cas entrer dans la chaîne alimentaire et les autres animaux ne doivent en aucun cas consommer des parties de la carcasse (voir rubrique 3.12) et doivent être éliminés conformément à la législation nationale.

Les carcasses ou parties d'animaux euthanasiés avec ce médicament vétérinaire ne doivent en aucun cas être consommées par d'autres animaux, en raison du risque d'intoxication secondaire (voir rubrique 3.12).

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

Le pentobarbital est un hypnotique et sédatif puissant qui est donc potentiellement toxique pour l'Homme. Il peut être absorbé systémiquement par la peau et s'il est avalé. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle et auto-ingestion.

L'absorption systémique (dont l'absorption par la peau et les yeux) du pentobarbital entraîne une sédation, une induction du sommeil et une dépression respiratoire. Ce médicament vétérinaire peut également causer une irritation des yeux et de la peau ainsi que des réactions allergiques (en raison de la présence de pentobarbital et d'alcool benzylique). Des effets embryotoxiques ne sont pas à exclure.

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux ainsi que tout contact main-œil.
Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Évitez toute auto-injection accidentelle ou injection accidentelle d'un autre professionnel lors de l'administration du médicament vétérinaire. Portez uniquement le médicament vétérinaire dans une seringue sans aiguille pour éviter une auto-injection accidentelle.

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

Il convient de traiter le médicament vétérinaire avec la plus grande précaution, en particulier pour les femmes en âge de procréer. Portez des gants. Le médicament vétérinaire doit uniquement être administré par des vétérinaires et ne doit être utilisé qu'en présence d'un autre professionnel pouvant fournir une assistance en cas d'exposition accidentelle. Informez le professionnel des risques du médicament vétérinaire si celui-ci ne possède pas de formation médicale.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez impérativement et abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, rincez la bouche et consultez immédiatement un médecin. En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection accidentelle ou si des quantités significatives de médicament vétérinaire touchent la peau ou les yeux, consultez un médecin, signalez-lui l'intoxication par des barbituriques et montrez-lui la notice ainsi que l'étiquette du produit. NE CONDUISEZ PAS en raison des risques d'un effet sédatif.

Après administration du médicament vétérinaire, le collapsus survient dans les 10 secondes. Si l'animal est debout au moment de l'administration, la personne administrant le médicament vétérinaire et toute autre personne présente doivent se tenir à une certaine distance de l'animal afin d'éviter une éventuelle blessure.

Ce médicament vétérinaire est inflammable, tenez-le à l'écart des sources d'ignition. Ne fumez pas.

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

Les mesures d'urgence doivent viser la préservation des fonctions respiratoire et cardiaque. Dans les cas d'intoxications graves, des mesures peuvent être prises en vue d'accélérer l'élimination des barbituriques enregistrés. Ne laissez jamais le patient sans surveillance.

La concentration de pentobarbital du médicament vétérinaire est telle qu'une injection accidentelle ou une ingestion de quantités aussi faibles qu'1 ml peut avoir de sérieux effets sur le SNC des Hommes adultes. Une dose de sodium de pentobarbital d'1 g (équivalent à 5 ml de produit) a été signalée comme fatale chez l'Homme. Le traitement d'appoint doit être axé sur des soins intensifs appropriés et le maintien de la respiration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs, chèvres, moutons, bovins, chevaux, chats et chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Vocalisation Contractions musculaires
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Excitation Mouvement involontaire des membres Défécation involontaire Excrétion d'urine involontaire Respiration agonique (difficultés à respirer) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsion Contraction du diaphragme Vomissements Respiration agonique (difficultés à respirer) ²

¹ Chez les bovins, principalement en raison d'un sous-dosage.

² Une ou plusieurs respirations haletantes surviennent après l'arrêt cardiaque.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Aucune information spécifique n'est disponible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les médicaments dépresseurs du SNC (narcotiques, phénothiazines, antihistaminiques, etc.) peuvent accentuer l'effet du pentobarbital.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chats et chiens :

100 mg/kg (ce qui correspond à 0,25 ml/kg) par injection intraveineuse rapide. Pour les animaux plus gros, l'utilisation d'un cathéter intraveineux préinséré est recommandée.

Si au bout de 2 minutes, l'arrêt cardiaque n'est pas survenu, une deuxième dose doit être administrée par injection intraveineuse rapide ou, si ce n'est pas possible, par injection intracardiaque. L'injection intracardiaque est uniquement acceptable après une sédation profonde ou une anesthésie préalable.

Le flacon ne pouvant pas être percé plus de 20 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée.

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

En cas d'administration accidentelle à un animal non présenté pour euthanasie, les mesures appropriées sont la respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'utilisation d'analeptiques.

Dans le cadre de l'efficacité de ce médicament vétérinaire, une double dose n'est pas recommandée. Cela n'entraîne pas une euthanasie plus rapide ou plus efficace.

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

3.12 Temps d'attente

Non applicable.

Des mesures appropriées doivent être mises en œuvre afin de s'assurer que les carcasses et produits comestibles des animaux auxquels ce médicament vétérinaire a été injecté n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne soient pas utilisés pour une consommation humaine. En aucun cas d'autres animaux ne doivent manger l'animal abattu (ou des parties). Ils risqueraient d'être exposés à une dose mortelle de pentobarbital.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : QN51AA01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital est un sédatif et hypnotique à action courte. Il entraîne la dépression du système nerveux central par modulation du récepteur GABA en imitant le fonctionnement de l'acide Gama-aminobutyrique.

Les barbituriques suppriment en particulier le SAR (système d'activation réticulaire) du cerveau qui est normalement à l'origine de la vigilance. L'effet immédiat est la perte de conscience, suivie par une anesthésie profonde et enfin par une dépression rapide du centre respiratoire. La respiration cesse et est rapidement suivie de l'arrêt cardiaque et de la mort rapide.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration intraveineuse a lieu une distribution rapide par voie musculaire. L'élimination du pentobarbital s'effectue principalement dans le foie par biotransformation, en particulier dans le système Cytochrome P₄₅₀, et également par excrétion dans les reins et la redistribution. Chez les porcs, la redistribution par la graisse entraîne des concentrations plasmatiques réduites et un effet prolongé.

Les barbituriques peuvent se transmettre au fœtus via le placenta et des traces de barbituriques peuvent être présentes dans le lait maternel.

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.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml ou 1 flacon de 250 ml.
Boîte en polystyrène contenant 12 flacons de 100 ml ou 6 flacons de 250 ml.
Flacon d'injection en verre de type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ce médicament vétérinaire est dangereux pour les hommes et les animaux.
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

Alfasan Nederland BV

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

BE-V461377

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/08/2014

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

18/02/2025

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>).