

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthasol vet. 400 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pentobarbital 364,6 mg
(équivalent à 400 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
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Bleu patenté V (E131)	0,01 mg
Éthanol (96 %)	
Propylène glycol	
Eau pour préparations injectables	

Liquide bleu transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Euthanasie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

3.4 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 périsvasculaire (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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La voie intraveineuse doit être privilégiée pour l'administration du produit 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 accidentelles.

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 au niveau oculaire et entraîner une irritation cutanée, ainsi que des réactions d'hypersensibilité (dus à la présence de pentobarbital). Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus.

Éviter 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.

Éviter 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, rincez 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

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.

3.6 Effets indésirables

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

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Crispation musculaire ^a Respiration agonique ^b Excitation ^c
--	--

^a Mineure.

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

^c 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 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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

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

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 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

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 produit 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 produit 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.

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

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

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Des mesures adéquates doivent être prises pour s'assurer que les carcasses des animaux traités par ce médicament vétérinaire 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 sodique est un dérivé oxybarbiturique de l'acide barbiturique. Les barbituriques dépriment l'ensemble du système nerveux central mais, quantitativement, les diverses régions sont affectées de façon différente, faisant du médicament vétérinaire un puissant hypnotique et sédatif. L'effet immédiat est une perte de conscience correspondant à une anesthésie profonde suivie, à doses élevées, d'une rapide dépression du centre respiratoire. Il s'ensuit rapidement un arrêt respiratoire et une interruption de l'activité cardiaque entraînant le décès dans un bref délai.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lorsqu'ils sont injectés dans la circulation sanguine, les barbituriques font l'objet d'une ionisation, dont le degré dépend de la constante de dissociation de l'agent et du pH sanguin. Les barbituriques se lient avec les protéines plasmatiques, aboutissant à un équilibre entre fractions liées et non liées du médicament dans la circulation sanguine. La pénétration cellulaire n'est possible qu'avec la forme non dissociée seulement.

Suite à la pénétration cellulaire, une nouvelle dissociation se produit et le médicament se lie avec les organites intracellulaires.

Les modifications tissulaires dues à la pénétration cellulaire et à la liaison intracellulaire n'ont pas été décrites. De façon générale, les effets sur les tissus peuvent être catégorisés comme directs et indirects. Ces effets sont généralement discrets et les connaissances à leur sujet sont limitées.

Suite à l'administration intracardiaque, la perte de conscience est pratiquement immédiate et l'arrêt cardiaque survient en l'espace de 10 secondes.

Suite à l'administration intraveineuse, la perte de conscience survient dans les 5 à 10 secondes après la fin de l'injection.

Le décès 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).

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

Ne pas congeler.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

100 ml verre incolore de type I flacon avec un bouchon gris clair en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

250 ml verre incolore de type I flacon avec un bouchon gris foncé en caoutchouc bromobutyle et un opercule 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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V428872

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/10/2012

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

29/10/2025

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>).