

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{Boite}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

REPOSE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Pentobarbital 455,70 mg
(sous forme de sel de sodium)
(soit 500 mg de pentobarbital sodique)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, rongeurs, lapins, bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux et visons.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse, intracardiaque ou intrapéritonéale.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

LE VET. BEHEER B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8080836 1/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Flacon en verre de 100 ml et 250 ml, flacon en polypropylène de 100 ml et 250 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REPOSE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Pentobarbital 455,70 mg
(sous forme de sel de sodium)
(soit 500 mg de pentobarbital sodique)

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, rongeurs, lapins, bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux et visons.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse, intracardiaque ou intrapéritonéale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LE VET. BEHEER B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

REPOSE SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Pentobarbital 455,70 mg
(sous forme de sel de sodium)
(soit 500 mg de pentobarbital sodique)

Excipients :

Bleu patenté V (E131) 0,01 mg

Solution aqueuse bleue, limpide.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, rongeurs, lapins, bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux et visons.

4. Indications d'utilisation

Euthanasie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'injection intraveineuse de pentobarbital pouvant provoquer une excitation à l'induction chez plusieurs espèces animales, une sédation adéquate doit être mise en place si le vétérinaire le juge nécessaire. Chez les chevaux, les bovins et les porcins, un sédatif approprié doit impérativement être préalablement administré de façon à obtenir une sédation profonde avant l'euthanasie. Des mesures doivent être prises pour éviter toute administration périvasculaire (par exemple, en utilisant un cathéter intraveineux).

Chez les porcins, une corrélation directe a été mise en évidence entre la contention et le niveau d'excitation et d'agitation. L'injection chez le porc devra donc être réalisée avec le moins de contention possible.

Les injections intraveineuses étant difficiles à réaliser en toute sécurité chez les porcins, une sédation adéquate de l'animal est impérative avant l'administration IV du pentobarbital.

L'administration par voie intrapéritonéale peut entraîner une prolongation du délai d'action, associée à un risque accru d'excitation à l'induction. L'administration par voie 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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.

Afin de réduire le risque d'excitation à l'induction, l'euthanasie devra être réalisée dans un endroit calme.

Pour les chevaux et les bovins, une autre méthode d'euthanasie doit être tenue à disposition en cas de besoin.

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

Utilisation réservée au vétérinaire.

Le pentobarbital est un puissant hypnotique et sédatif, toxique chez l'humain. Il peut faire l'objet d'une absorption systémique par contact cutané, oculaire et par ingestion. Une absorption systémique (comprenant l'absorption par la peau ou les yeux) de pentobarbital provoque une sédation, un endormissement, une dépression du système nerveux central et une dépression respiratoire. Il convient de veiller particulièrement à éviter toute ingestion et auto-injection accidentelles. Ce médicament vétérinaire doit être transporté exclusivement dans une seringue sécurisée afin d'éviter une injection accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, rincez-vous la bouche et consultez immédiatement un médecin.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment sous l'eau.

Éviter toute auto-injection accidentelle ou injection accidentelle à une autre personne lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle ou de contact important avec la peau ou les yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Mais, NE CONDUISEZ PAS car des effets sédatifs sont possibles.

Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus.

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent faire très attention lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux et entraîner une irritation cutanée ainsi que des réactions d'hypersensibilité (en raison de la présence du pentobarbital). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux, y compris les contacts main-œil.

Ce médicament doit être administré exclusivement par un vétérinaire et doit être utilisé uniquement en présence d'un autre professionnel pouvant porter assistance en cas d'exposition accidentelle. Si cette personne n'est pas un professionnel de santé, il convient de l'informer des risques liés au médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

La perte de conscience se produit dans les 10 secondes suivant l'administration de ce médicament vétérinaire. Si l'animal se tient debout au moment de l'administration, la personne qui administre le médicament vétérinaire et toutes les autres personnes présentes doivent veiller à rester à une distance suffisante de l'animal pour éviter toute blessure.

Ce médicament vétérinaire est inflammable. Tenir éloigné de toute source d'inflammation.

Informations destinées au professionnel de santé en cas d'exposition :

Les mesures d'urgence doivent viser à maintenir les fonctions respiratoire et cardiaque. En cas d'intoxication sévère, il peut être nécessaire de prendre des mesures pour renforcer l'élimination du barbiturique absorbé.

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 système nerveux central. Une dose de 1 g de pentobarbital sodique (équivalent à 2 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 fonction respiratoire.

Autres précautions:

Les carcasses des animaux euthanasiés à l'aide de ce médicament vétérinaire doivent être éliminées conformément à la législation nationale en vigueur. Les carcasses des animaux euthanasiés à l'aide de ce médicament vétérinaire ne doivent pas servir à l'alimentation d'autres animaux en raison du risque d'intoxication secondaire.

Gestation et lactation:

Si l'euthanasie est nécessaire, le médicament vétérinaire peut être utilisé durant la gestation ou la lactation. Le surplus de poids corporel chez les animaux gravides doit être pris en compte dans le calcul de la dose. Dans toute la mesure du possible, le médicament vétérinaire doit être injecté par voie intraveineuse. Le fœtus ne doit pas être extrait du corps de la mère (à des fins d'examen, par exemple) moins de 25 minutes après la confirmation du décès de la mère. Dans ce cas, le fœtus devra être examiné afin de rechercher des signes de vie et, si nécessaire, euthanasié séparément.

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 réduction 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chiens, chats, rongeurs, lapins, bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux et visons :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Contraction musculaire ^a
Peu fréquent	Respiration agonique ^b

(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ^c

^a Mineure.

^b Peut se produire 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 le risque d'excitation à l'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 ou sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse, intracardiaque ou intrapéritonéale.

Une dose de 140 mg de pentobarbital sodique par kg de poids corporel, équivalant à 0,28 mL/kg, est généralement considérée comme suffisante pour toutes les voies d'administration indiquées.

Chez les petits animaux, des posologies plus élevées peuvent être utilisées, en particulier si le produit est administré par voie intrapéritonéale.

La voie intraveineuse doit être privilégiée pour l'administration du produit et une sédation adéquate doit être mise en place si le vétérinaire le juge nécessaire. Chez les chevaux, les bovins et les porcins, la prémédication est impérative.

Lorsque l'administration par voie intraveineuse est difficile, sous réserve de l'induction préalable d'une sédation ou d'une anesthésie profonde, le médicament vétérinaire peut également être administré par voie intracardiaque chez toutes les espèces à l'exception des bovins et des chevaux.

Il est également possible, chez les petits animaux uniquement (rongeurs, lapins, visons et chiens et chats de petite taille tels que les chiots et chatons), d'administrer le produit par voie intrapéritonéale, mais exclusivement après induction d'une sédation appropriée.

Les différentes méthodes d'administration adaptées à chaque espèce animale doivent être rigoureusement respectées (voir le tableau).

Chevaux, bovins

- Injection intraveineuse rapide	Une prémédication est impérative
----------------------------------	----------------------------------

Porcins

- Injection intraveineuse rapide - La voie d'administration dépend de l'âge et du poids de l'animal et peut être intraveineuse, dans la veine cave crânienne ou la veine de l'oreille. - Voie intracardiaque	Une prémédication est impérative
--	----------------------------------

Ovins, caprins

- Injection intraveineuse rapide - Voie intracardiaque	En cas d'administration par voie intracardiaque, une prémédication est impérative.
---	--

Chiens, chats

- Injection intraveineuse à débit constant jusqu'à obtention d'une perte de conscience. - Voie intracardiaque - Voie intrapéritonéale (animaux de petite taille uniquement)	En cas d'administration par voie intracardiaque ou intrapéritonéale, une prémédication est impérative.
---	--

Lapins, rongeurs, visons

- Voie intraveineuse - Voie intracardiaque - Voie intrapéritonéale	En cas d'administration par voie intracardiaque ou intrapéritonéale, une prémédication est impérative.
--	--

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 40 reprises avec une aiguille de calibre 21G.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 10 reprises avec une aiguille de calibre 18G.

L'utilisateur devra donc opter pour la taille de flacon la plus adaptée.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'AMM : FR/V/8080836 1/2017

Présentations :

Flacons en verre type I contenant 100 mL ou 250 mL, et flacons en polypropylène contenant 100 mL ou 250 mL fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL
Boîte de 12 flacons verre de 100 mL
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL
Boîte de 12 flacons verre de 250 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL
Boîte de 12 flacons polypropylène de 100 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL
Boîte de 12 flacons polypropylène de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/02/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

LE VET. BEHEER
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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.

