

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Repose 500 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pentobarbital 455,7 mg
(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
Bleu patenté V (E131)	0,01 mg
Éthanol (à 96 %)	
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse limpide, de couleur bleue.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Euthanasie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins d'anesthésie.

3.4 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 porcs, 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 aux vétérinaires.

Le pentobarbital est un puissant hypnotique et sédatif, qui est toxique chez l'être humain. Il peut faire l'objet d'une absorption systémique par contact cutané ou oculaire et par ingestion. L'absorption systémique du pentobarbital (y compris par la peau ou les yeux) provoque une sédation, un endormissement, une dépression du SNC 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 et/ou les yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Toutefois, NE CONDUISEZ PAS car des effets sédatifs sont possibles.

Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus.

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce 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 avec la peau et les yeux, y compris les contacts entre la main et l'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 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 SNC. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

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.

3.6 Effets indésirables

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

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Contractions musculaires ^a
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Respiration agonique ^b
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ^c

^a Mineures.

^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 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. 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.

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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

- Utilisation rapide par voie intraveineuse	Une prémédication est impérative
---	----------------------------------

Porcins

- Utilisation rapide par voie intraveineuse - 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	Une prémédication est impérative
---	----------------------------------

l'oreille. - Voie intracardiaque	
-------------------------------------	--

Ovins, caprins

- Utilisation rapide par voie intraveineuse - Voie intracardiaque	En cas d'utilisation 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'utilisation 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.
--	--

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.

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 produit 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 la mort 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 le sang circulant. Seule la forme non dissociée permet la pénétration cellulaire. Après 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.

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

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

La mort survient 5 à 30 secondes plus tard. Par voie intrapéritonéale, l'euthanasie est obtenue en 3 à 10 minutes.

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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre transparent de 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 un opercule en aluminium, conditionnés dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte carton de 1 ou 12 flacons de 100 ml.

Boîte carton de 1 ou 12 flacons de 250 ml.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V518302 (flacon en verre)

BE-V518311 (flacon en polypropylène)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/10/2017

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

16/06/2025

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>).