

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthanimal 20 %, 200 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Pentobarbital de sodium 200 mg (équivalent à 182 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**

Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chiens, chats, lapins, cochons d'Inde, souris, rats, hamsters, poulets, pigeons, canards, petits oiseaux d'ornement, serpents, tortues, lézards et grenouilles.

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 par voie périvasculaire, intrapéritonéale/intracœlomique ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Les barbituriques peuvent provoquer une irritation en cas d'administration par voie périvasculaire ou par d'autres voies que la voie intraveineuse.

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 120 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.

Si la voie intracœlomique est utilisée chez les oiseaux, il faut éviter toute injection dans les sacs aériens.

La voie intracœlomique n'est pas recommandée chez les chéloniens, car le délai jusqu'à la mort peut être prolongé.

Chez les reptiles et les amphibiens, des mesures appropriées (par exemple, le jonchage) doivent être prises pour garantir que l'euthanasie est complète, car leur cerveau peut survivre à une anoxie prolongée, et une récupération peut survenir après la métabolisation du pentobarbital.

Lorsqu'une euthanasie est pratiquée chez des poïkilothermes, l'animal doit être maintenu à sa température optimale préférée, sans quoi l'efficacité peut être incertaine.

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. Le pentobarbital provoque une sédation, une induction du sommeil et une dépression respiratoire. Il peut être absorbé systémiquement par la peau et s'il est avalé. Ce médicament vétérinaire peut également causer une irritation des yeux et de la peau.

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux ainsi que tout contact main-œil et main-bouche.

Faites preuve de prudence afin d'éviter 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. Portez des gants de protection.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, rincez immédiatement la bouche.

En cas de contact important avec la peau ou les yeux, d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, consultez immédiatement un médecin, signalez qu'il s'agit d'une intoxication aux barbituriques et montrez la notice ou l'étiquette au médecin. NE CONDUISEZ PAS en raison du risque de sédation.

Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus. Manipulez ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence, en particulier les femmes en âge de procréer.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en raison de la présence de pentobarbital ou d'alcool benzylique. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par des vétérinaires et ne doit être utilisé qu'en présence d'un autre professionnel pouvant fournir une assistance en cas d'exposition accidentelle. S'il ne s'agit pas d'un professionnel de santé, informez ce professionnel des risques liés à ce médicament vétérinaire.

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.

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 absorbés. 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

Toutes les espèces cibles :

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
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsion Contraction du diaphragme Vomissements Respiration agonique (difficultés à respirer) ¹
Fréquence indéterminée	Douleur immédiate à l'injection ²

(ne peut être estimée à partir des données disponibles)	
---------------------------------------------------------	--

¹ Une ou plusieurs respirations haletantes surviennent après l'arrêt cardiaque.

² Les barbituriques peuvent être irritants lorsqu'ils sont administrés par d'autres voies que la voie intraveineuse.

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Respiration agonique (difficultés à respirer) ¹
-----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

¹ Principalement en raison d'un sous-dosage

Oiseaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Spasme tonique Hérissément des plumes
------------------------------------------------------	------------------------------------------

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 :

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.

Voie intrapéritonéale.

Voie intracardiaque.

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

Le médicament vétérinaire est de préférence administré par injection intraveineuse unique rapide. Pour les animaux plus gros, l'utilisation d'un cathéter intraveineux pré-inséré est recommandée.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire par une voie autre que la voie intraveineuse, les animaux doivent être fortement sédatisés ou inconscients et ne présenter aucune réaction aux stimuli douloureux, sauf en cas d'administration intrapéritonéale chez le rat et la souris. L'injection intracardiaque n'est acceptable qu'après une sédation profonde ou une anesthésie préalable.

L'utilisation du pentobarbital par voie intrapéritonéale chez le rat et la souris non sédatisés n'est acceptable que si des mesures ont été prises pour éviter les erreurs d'injection, notamment l'utilisation d'aiguilles de taille appropriée (par exemple, 26G pour la souris).

Pour les voies d'administration intrapéritonéale ou intracœlomique, des doses plus élevées sont recommandées lorsque cela est possible.

Si au bout de 2 minutes, l'arrêt cardiaque n'est pas survenu, une deuxième dose doit être administrée par injection intraveineuse rapide ou, le cas échéant, par injection intracardiaque.

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

Le tableau suivant contient les informations posologiques pour chaque espèce animale :

Espèce animale cible	Voie d'administration	Dose
Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chats, chiens	Intraveineuse	La dose recommandée est de 100 mg/kg de poids corporel (correspondant à 0,5 ml/kg).
Souris	Intraveineuse Intrapéritonéale Intracardiaque	La dose minimale est de 250 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1,25 ml/kg) ; une dose pouvant aller jusqu'à 1 600 mg/kg de poids corporel peut être utilisée.
Rats	Intraveineuse Intrapéritonéale Intracardiaque	La dose minimale est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg) ; une dose pouvant aller jusqu'à 800 mg/kg de poids corporel peut être utilisée.
Lapins, hamsters, cochons d'Inde	Intraveineuse Intrapéritonéale Intracardiaque	La dose recommandée est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg).
Poulets, pigeons, canards,	Intraveineuse Intracéломique Intracardiaque	La dose recommandée est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg).
Petits oiseaux d'ornement	Intracéломique	La dose recommandée est de 1 300 mg/kg (correspondant à 6,5 ml/kg)
Serpents	(Intraveineuse) Intracéломique Intracardiaque	La dose recommandée est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg). L'administration intracéломique ou intracardiaque doit constituer le premier choix.
Tortues	Intraveineuse Intracéломique Intracardiaque	La dose minimale est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg), pour l'administration intracéломique, des doses pouvant aller jusqu'à 1 100 mg/kg de poids corporel peuvent être utilisées.
Lézards	Intraveineuse Intracéломique Intracardiaque	La dose minimale est de 400 mg/kg de poids corporel (correspondant à 2 ml/kg), des doses pouvant aller jusqu'à 800 mg/kg de poids corporel peuvent être utilisées.
Grenouilles	(Intraveineuse) Intracéломique Intracardiaque	La dose minimale est de 200 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml/kg), des doses pouvant aller jusqu'à 1 100 mg/kg de poids corporel peuvent être utilisées. L'administration intracéломique ou intracardiaque doit constituer le premier choix.

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 si le médicament vétérinaire est administré par voie intraveineuse, car 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

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

4.1 Code ATCvet : QN51AA01

4.2 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 Gamma-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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration intraveineuse a lieu une distribution rapide dans les tissus. Une distribution rapide, mais plus lente que celle de l'administration intraveineuse, se produira après une administration intrapéritonéale ou intracœlomique.

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

Boite en carton contenant 1 flacon de 100 ml ou 1 flacon de 250 ml.
Boite en polystyrène contenant 12 flacons de 100 ml ou 6 flacons de 250 ml.
Flacon 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 B.V.

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

BE-V461360

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

18/11/2025

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>).