

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Release, 300 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution injectable contient:

Substance active:

Pentobarbital sodique 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Colorant :	
Bleu patenté V (E 131)	0,001 mg
Solvant :	
Propylène glycol	
Éthanol (96 pour cent)	
Eau pour injection	

Solution bleu clair, limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux, poneys, bovins, porcs, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, poules, pigeons, oiseaux, serpents, tortues, lézards, grenouilles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Euthanasiant pour animaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins anesthésiques.

Ne pas utiliser pour l'injection intracoelomique chez les tortues vertes (Chelonia) car le temps jusqu'à la mort peut être inutilement prolongé comparé à l'administration intraveineuse.

3.4 Mises en gardes particulières

La voie d'administration intra péritonéale peut causer un début d'action prolongé avec un risque augmenté d'effets indésirables notés en 4.6. Une sédation antérieure est recommandée.

La voie d'administration intrapulmonaire peut causer un début d'action prolongé avec un risque augmenté d'effets indésirables notés en 4.6 et devrait être réservée pour les cas où d'autres voies

d'administration ne sont pas possibles. Une sédation antérieure est impérative avant d'employer cette voie d'administration.

Quand l'euthanasie est effectuée chez les poïkilothermes, l'animal doit être maintenu à sa température optimale préférée, sinon l'efficacité peut être peu fiable. Des mesures appropriées aux espèces (p.ex. jonchage (anglais : pithing) devraient être prises pour assurer que l'euthanasie soit complète de façon qu'un rétablissement spontané un peu plus tard ne survienne pas.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La meilleure méthode pour euthanasier les serpents venimeux est l'injection intracoelomique d'une solution de pentobarbital sodique avec une utilisation judicieuse d'une sédation antérieure pour diminuer le danger aux hommes.

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

Il s'agit d'un médicament puissant, qui est toxique pour l'homme – Un soin particulier doit être pris pour éviter une ingestion accidentelle et une auto-injection.

Ne manipuler ce produit que dans une seringue sans aiguille afin d'éviter toute injection accidentelle.

L'administration systémique du pentobarbital (y compris une absorption cutanée ou oculaire) provoque de la sédation, induit le sommeil ainsi qu'une dépression respiratoire.

La concentration en pentobarbital du produit est telle qu'une injection ou ingestion accidentelle d'une petite quantité telle que celle de 1 ml chez l'adulte humain peut avoir des effets graves au niveau du SNC. Une dose de pentobarbital de 1 g (équivalent à 3.3 ml de produit) s'est avérée pouvoir être fatale chez l'homme.

Evitez le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact mains-yeux.

Portez des gants protecteurs adéquats lors de l'utilisation de ce produit - le pentobarbital peut être absorbé par la peau et les muqueuses.

D'autre part, ce produit peut être irritant pour les yeux et la peau et peut causer des réactions d'hypersensibilité (dû à 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 produit ne doit être utilisé qu'en présence d'une tierce personne qui sait intervenir en cas d'exposition accidentelle. Si cette personne n'est pas médicalement qualifiée, avertissez-la des risques inhérents au produit.

Conduite à tenir en cas d'accident:

Peau - Rincez immédiatement avec de l'eau, ensuite lavez soigneusement avec du savon et de l'eau. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Yeux - Rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau froide. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ingestion - Rincez la bouche. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Restez au chaud et inactif.

Auto-injection accidentelle - Ayez URGEMMENT recours à des soins médicaux (prenez la notice avec vous) et informez les services médicaux de l'intoxication par des barbituriques. Ne restez pas sans surveillance.

Vu qu'il peut y avoir un effet sédatif: NE PAS CONDUIRE

Ce produit est inflammable. Tenir le produit à l'abri de toute source d'ignition. Ne pas fumer.

Conseil au médecin - Maintenir les voies respiratoires dégagées et apporter un traitement symptomatique et de support.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Les carcasses animales euthanasiées avec ce produit devraient être éliminées en accord avec la législation nationale.

Les carcasses animales euthanasiées avec ce produit ne devraient être données pour nourrir les autres animaux à cause du risque d'intoxication secondaire.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, poneys, bovins, porcs, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, poules, pigeons, oiseaux, serpents, tortues, lézards, grenouilles:

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Respiration agonique ¹ , toux ¹ , détresse respiratoire ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Contractions musculaires ²

¹ après administration par voie intrapulmonaire

² mineures, après injection

La mort peut être retardée si l'injection est administrée par voie périvasculaire. Les barbituriques peuvent être irritants lors de l'administration sous-cutanée ou 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

Le poids plus important du corps des animaux en gestation doit être pris en compte lors du calcul de la dose à administrer. Dans la mesure du possible, le produit doit être injecté par voie intraveineuse. Le fœtus ne doit pas être retiré du corps de la mère (notamment à des fins d'examen) moins de 25 minutes après confirmation du décès de la mère. Dans ce cas, il convient de vérifier si le fœtus présente des signes de vie et, si nécessaire, de l'euthanasier séparément.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, intracardiaque, intrapéritonéale ou intrapulmonaire.

La voie d'administration intraveineuse devrait être la voie de choix si possible. Dans les cas où une administration intraveineuse est impossible et **seulement** après une sédation appropriée, le produit peut être administré par la voie intracardiaque chez toutes les espèces mentionnées, sauf les espèces aviaires. Seulement si l'administration par voie intracardiaque n'est pas possible, l'administration devrait être effectuée par voie intrapéritonéale et de nouveau après une sédation appropriée de l'animal concerné. Cette voie d'administration n'est pas appropriée pour les chevaux, poneys, bovins ou porcs.

L'administration intrapulmonaire devrait être seulement utilisée en **dernier recours** et seulement si un sédatif a été administré à l'animal et si l'animal ne montre aucune réponse aux stimuli nocifs. Cette voie d'administration n'est pas appropriée pour les chevaux, poneys, bovins ou porcs.

La dose applicable dépend des espèces animales et de la voie d'administration. Veuillez ainsi suivre attentivement les instructions décrites dans le schéma de posologie.

L'injection intraveineuse chez les animaux domestiques devrait être effectuée avec un taux d'injection continu jusqu'à ce que l'inconscience se produise.

Chez les chevaux et les bovins, le médicament vétérinaire devrait être injecté sous pression aussi rapidement comme possible.

La méthode de choix chez les oiseaux est l'injection intraveineuse. Si la ponction veineuse ne peut pas être exécutée à cause de p.ex. un hématome, une dégradation du système cardiovasculaire, une injection intrapulmonaire devrait être faite. Ceci se fait par insertion de la canule dans la direction dorso-ventrale du côté gauche ou droit de l'épine dorsale dans le poumon (3ème ou 4ème segment intercostal entre l'épine dorsale et l'omoplate).

Il a été montré chez les porcs qu'il y a peut-être une corrélation directe entre la fixation et le niveau d'excitation et d'agitation. Par conséquent, l'injection chez les porcs devrait être faite avec le moins de fixation possible nécessaire.

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

Chevaux, Poneys

Intraveineux (injection rapide)	900 mg/10 kg poids vif (en conséquence 3 ml/10 kg poids vif)
---------------------------------	---

Bovins

Intraveineux (injection rapide)	450 mg/10 kg à 900 mg/10 kg poids vif (en conséquence 1,5-3 ml/10 kg poids vif)
---------------------------------	--

Porcs

- Intraveineux via la veine de l'oreille (aucune fixation ou fixation en employant une boucle pour la mâchoire supérieure)	450 mg/5 kg jusqu'à 30 kg poids vif (1,5 ml/5 kg poids vif)
- Intraveineux via la veine cave crâniale (fixation avec une boucle pour la mâchoire supérieure ou fixation entre les cuisses d'une deuxième personne chez les porcelets)	450 mg/10 kg au-dessus de 30 kg poids vif (1,5 ml/10 kg poids vif)

Chiens

Intraveineux: injection continue jusqu'au sommeil, ensuite injection rapide de la quantité restante	150 mg/kg poids vif (en conséquence 0,5 ml/kg poids vif)
Intracardiaque, intrapulmonaire et intrapéritonéale	450 mg/kg poids vif (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)

Chats

Intraveineux: injection continue jusqu'au sommeil, ensuite injection rapide de la quantité restante	150 mg/kg poids vif (en conséquence 0,5 ml/kg poids vif)
Intracardiaque, intrapulmonaire et intrapéritonéale	450 mg/kg poids (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)

Visons, putois

Intraveineux	450 mg/animal (en conséquence 1,5 ml par animal)
Injection intracardiaque, intrapulmonaire avec une longue aiguille (4 cm) de la partie caudale du sternum (processus xiphoïde, xiphisternum) dans le sens cranio-dorsal	450 mg/animal (en conséquence 1,5 ml par animal)

Lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris

Intraveineux, intracardiaque	300 mg/kg poids vif (en conséquence 1 ml/kg poids vif)
Intrapulmonaire	300 mg/kg poids vif (en conséquence 1 ml/kg poids vif)
Intrapéritonéal	600 mg/kg poids vif (en conséquence 2 ml/kg)

Intraveineux, intracardiaque	300 mg/kg poids vif (en conséquence 1 ml/kg poids vif) poids vif)
Poules, pigeons, oiseaux	
Intraveineux	450 mg/kg poids vif (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)
Intrapulmonaire	450 mg/kg poids vif (en conséquence 1,5 ml/kg poids vif)
Serpents, tortues, lézards et grenouilles jusqu'à 5 kg	
Injection dans la cavité près du cœur. La mort survient après 5 à 10 minutes.	Taux de la dose minimale : 60 mg/kg poids vif Moyenne : 300 à 450 mg/animal (en conséquence 1,0 ml/animal à 1,5 ml/animal)

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

En cas d'une administration accidentelle à un animal pas prévu pour l'euthanasie, les mesures telles que la respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'emploi des analeptiques sont appropriées.

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

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine ou animale.

Des mesures adéquates doivent être prises pour assurer que les carcasses d'animaux traités avec ce produit et les produits secondaires de ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne sont pas utilisés pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QN51AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital est un agent anesthésique du groupe des dérivés de l'acide barbiturique. Le DL₅₀ par voie intraveineuse chez les chiens et les chats est d'environ 40 à 60 mg/kg de poids vif.

Chez les animaux endothermiques, l'effet immédiat est l'inconscience suivie par une anesthésie profonde suivie par la mort. L'apnée est rapidement suivie par un arrêt cardiaque.

Chez les animaux poïkilothermiques, la mort peut être retardée en fonction du taux d'absorption et du métabolisme du produit.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le pentobarbital est distribué rapidement dans tous les tissus corporels (sauf dans le tissu grasseux) avec des concentrations les plus élevées dans le foie.

Le pentobarbital passe la barrière placentaire et est retrouvé dans le lait.

L'élimination d'une demi-vie chez les petits ruminants a été rapportée comme étant d'environ 1 heure chez les petits ruminants, de 2 à 7,5 heures chez les chats et de 7 à 12,5 heures chez les chiens.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Il a été rapporté que les médicaments suivants sont incompatibles avec le pentobarbital sodique: insuline (régulière), bitartrate de norépinéphrine, oxytétracycline HCl, pénicilline G et sulfate de streptomycine. La compatibilité dépend des facteurs tels que le pH, la concentration, la température, et les diluants utilisés.

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: 63 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

Flacon multidose de 100 ml, en verre incolore de type I, avec un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et un sceau en aluminium. En vente dans des cartons contenant 1 ou 12 flacons multidoses.

Flacon multidose de 50 ml, en verre incolore de type I, avec un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et un sceau en aluminium. En vente dans des cartons contenant 1 ou 12 flacons multidoses.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le pentobarbital sodique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

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

BE-V325631

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/09/2008

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

07/02/2025

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>).