[Version 8.1, 01/2017]

B. NOTICE

NOTICE
Euthanimal 40 %, 400 mg/ml solution injectable

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tél. : 0031 348 – 416945
E-mail : alfasan@wxs.nl

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthanimal 40 %, 400 mg/ml solution injectable
Pentobarbital de sodium.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

Substance active :
Pentobarbital de sodium 400 mg (équivalent à 365 mg de pentobarbital)

Excipients :
Alcool benzylique (E 1519) 20.0 mg
Éthanol 80.0 mg
Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Solution rouge transparente pour injection.

4. INDICATION

Pour euthanasie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La mort peut être retardée si l'injection est administrée en périvasculaire ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Les barbituriques peuvent provoquer une irritation en cas d'administration périvasculaire.

Fréquents (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités):

- Vocalisation
- Contractions musculaires

Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités):

- Excitation
- Mouvement des membres
- Défécation et excrétion d'urine
- Difficultés à respirer (bovins), principalement en raison d'un sous-dosage.

Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

- Convulsions
- Contraction du diaphragme
- Vomissements
- Une ou plusieurs respirations haletantes surviennent après l'arrêt cardiaque

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs, chèvres, moutons, bovins, chevaux, chats et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chats et chiens :
100 mg/kg (correspondant à 0,25 ml/kg) par injection intraveineuse rapide. Pour les animaux plus gros, l'utilisation d'un cathéter intraveineux préinséré est recommandée.

Si au bout de 2 minutes, l'arrêt cardiaque n'est pas survenu, une deuxième dose doit être administrée par injection intraveineuse rapide ou, si ce n'est pas possible, par injection intracardiaque. L'injection intracardiaque est uniquement acceptable après une sédation profonde ou une anesthésie préalable.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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).

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 moins de 20 kg du fait de la nature hautement concentrée du produit et du risque accru de douleur et d'irritation en cas d'administration périvasculaire.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

Des mesures appropriées doivent être mises en œuvre afin de s'assurer que les carcasses et produits comestibles des animaux auxquels ce produit 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « exp ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Lorsque le flacon est percé pour la première fois, il convient de renseigner la date à laquelle le produit restant dans le flacon doit être éliminé dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
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 10).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Médicament vétérinaire destiné exclusivement à l'utilisation par un vétérinaire. Non autorisé à la vente au grand public.
L'administration et la conservation du médicament doivent se faire exclusivement par le vétérinaire.

Le pentobarbital est un hypnotique et sédatif puissant qui est donc potentiellement toxique pour l'Homme. Il peut être absorbé systémiquement par la peau et s'il est avalé. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle et auto-ingestion.

L'absorption systémique (dont l'absorption par la peau et les yeux) du pentobarbital entraîne une sédation, une induction du sommeil et une dépression respiratoire. Ce médicament vétérinaire peut également causer une irritation des yeux et de la peau ainsi que des réactions allergiques (en raison de la présence de pentobarbital et d'alcool benzylique). Des effets embryotoxiques ne sont pas à exclure.

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux ainsi que tout contact main-œil.
Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Évitez toute auto-injection accidentelle ou injection accidentelle d'un autre professionnel lors de l'administration du produit. Portez uniquement le médicament vétérinaire dans une seringue sans aiguille pour éviter une auto-injection accidentelle.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au pentobarbital doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il convient de traiter le médicament vétérinaire avec la plus grande précaution, en particulier pour les femmes en âge de procréer. Portez des gants. Le médicament vétérinaire doit uniquement être administré par des vétérinaires et ne doit être utilisé qu'en présence d'un autre professionnel pouvant fournir une assistance en cas d'exposition accidentelle. Informez le professionnel des risques du médicament vétérinaire si celui-ci ne possède pas de formation médicale.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez impérativement et abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, rincez la bouche et consultez immédiatement un médecin. En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection accidentelle ou si des quantités significatives de produit touchent la peau ou les yeux, consultez un médecin, signalez-lui l'intoxication par des barbituriques et montrez-lui la notice ainsi que l'étiquette du produit. NE CONDUISEZ PAS en raison des risques d'un effet sédatif.

Après administration du produit, 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.

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

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 enregistrés. 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 2,5 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.

Gestation et lactation :
Aucune information spécifique n'est disponible pour les animaux gravides. L'utilisation de ce produit chez les animaux gravides est laissée à l'appréciation du vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Les médicaments dépresseurs du SNC (narcotiques, phénothiazines, antihistaminiques, etc.) peuvent accentuer l'effet du pentobarbital.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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. Cela n'entraîne pas une euthanasie plus rapide ou plus efficace.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ce médicament vétérinaire est dangereux pour les hommes et les animaux.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 d'injection en verre de type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V461377
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire