EUTHANIMAL 40%, 400 MG/ML

[Version 8.1, 01/2017]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthanimal 40 %, 400 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution rouge transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour euthanasie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour l'anesthésie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 4.11) et doivent être éliminés conformément à la législation nationale.

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. 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 produit 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 produit 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 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.

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 produit 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins, chevaux, porcs, chèvres, moutons, chats et chiens :
100 mg/kg (ce qui correspond 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 de flacon la plus appropriée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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, une double dose n'est pas recommandée. Cela n'entraîne pas une euthanasie plus rapide ou plus efficace.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : barbituriques pour euthanasie.
Code ATCvet : QN51AA01

5.1 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 Gama-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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intraveineuse a lieu une distribution rapide par voie musculaire.
L'élimination du pentobarbital s'effectue principalement dans le foie par biotransformation, en particulier dans le système Cytochrome P_{450}, 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol 96 %
Propylène glycol
Alcool benzylique (E 1519)
Ponceau 4R (E 124)
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 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.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tél. : 0031 348 – 416945
E-mail : alfasan@wxs.nl

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V461377

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/08/2014
Date du dernier renouvellement: 11/10/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/12/2017

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Médicament 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.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.