

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Euthasol® 40% ad us. vet., solution injectable

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Pentobarbitalum 362,9 mg (ut Pentobarbitalum natricum 400 mg)

Excipient:

Alcool benzylicus (E 1519)	20 mg
Bleu patenté (E 131)	0,01 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable: solution aqueuse, claire, bleue. Exempte de particules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, rongeurs, lapins, chevaux, ruminants et visons

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'euthanasie des chiens, des chats, des rongeurs, des lapins, des chevaux, des ruminants et des visons.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins d'anesthésie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation d'animaux euthanasiés par d'autres animaux peut entraîner une intoxication, une anesthésie et même la mort. De plus, les barbituriques sont très stables aux températures élevées et persistent longtemps dans le sol. Compte tenu du risque d'intoxication secondaire, **les animaux**

euthanasiés avec Euthasol 40% ne doivent pas servir à nourrir d'autres animaux. Des mesures appropriées doivent être prises pour garantir que les cadavres des animaux traités avec ce médicament vétérinaire et les sous-produits de ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne soient pas utilisés pour la consommation humaine ou animale.

Enfouissement des animaux euthanasiés à l'Euthasol pesant moins de 10 kg sur une propriété privée: Les carcasses d'animaux doivent être enterrées hors de portée des animaux sauvages (y compris les oiseaux).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Réservé à l'usage des vétérinaires. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être remis (p. ex. aux propriétaires ou aux personnes responsables des soins de l'animal).

En cas d'injection intraveineuse de pentobarbital, il existe un risque d'excitation pendant l'induction chez plusieurs espèces animales, raison pour laquelle une sédation appropriée doit être utilisée, si le vétérinaire le juge nécessaire. Des mesures doivent être prises pour éviter toute injection périvasculaire (par exemple, en utilisant un cathéter intraveineux).

En cas d'administration intrapéritonéale, le début de l'effet peut être retardé, ce qui augmente le risque d'excitation pendant l'induction. L'administration intrapéritonéale ne doit être effectuée qu'après une sédation appropriée. Des mesures doivent être prises pour éviter toute injection dans la rate ou les organes/tissus ayant une faible capacité d'absorption. Cette voie d'administration ne convient que pour les petits animaux.

L'administration intracardiaque ne doit être effectuée que sur des animaux fortement sédatisés, inconscients ou anesthésiés.

Afin de réduire le risque d'excitation pendant l'induction, l'euthanasie doit être pratiquée dans un endroit calme.

Chez les chevaux et les bovins, un sédatif approprié doit être préalablement administré afin d'obtenir une sédation profonde avant l'euthanasie.

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'analeptique peuvent être prises.

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

Le pentobarbital est un hypnotique et un sédatif puissant; il est donc potentiellement toxique pour l'homme et **peut être mortel pour lui**. Il peut être absorbé par la peau et par voie systémique après

ingestion. Il convient donc de veiller soigneusement à éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelle:

- En cas d'auto-injection, d'ingestion ou de contact accidentel(le) avec la peau ou les yeux, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Compte tenu de la possibilité de sédation, évitez de conduire un véhicule.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demandez d'urgence un avis médical et informez le personnel médical de l'intoxication par un barbiturique.
- En cas d'exposition cutanée, lavez la zone concernée à grande eau immédiatement après le contact.
- En cas d'exposition oculaire, rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau fraîche et consultez un médecin.
- En cas d'ingestion, rincez la bouche et consultez immédiatement un médecin

Des gants de protection imperméables doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou l'utiliser avec précaution.

Pour le médecin:

la concentration de pentobarbital contenue dans ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets graves sur le SNC chez l'homme après une injection ou une ingestion accidentelle de 1 ml seulement. Il a été rapporté qu'une dose de pentobarbital sodique de 1 g (correspondant à 2,5 ml du médicament vétérinaire) était mortelle chez l'homme. Le traitement doit être soutenu par des mesures de soins intensifs appropriées et la sécurisation de la respiration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légers spasmes musculaires peuvent se produire après l'injection.

Occasionnellement, des mouvements de défense et une agitation peuvent survenir.

Si l'injection est faite par voie périvasculaire ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption, la mort peut survenir avec un certain retard. Les barbituriques peuvent provoquer une irritation en cas d'injection périvasculaire.

Le pentobarbital sodique peut provoquer une excitation d'induction. Le recours à une prémédication/sédation permet de réduire significativement les risques d'excitation d'induction.

Rarement, l'arrêt cardiaque est suivi d'une ou plusieurs respirations agoniques (respirations haletantes). A ce stade, l'animal est déjà cliniquement mort.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets secondaires surviennent, notamment ceux qui ne sont pas répertoriés dans cette rubrique, signalez-les à vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Si une euthanasie est nécessaire, le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

Bien qu'une prémédication avec des sédatifs puisse retarder l'effet souhaité du médicament vétérinaire compte tenu de la diminution de la fonction circulatoire, cela ne devrait pas se manifester cliniquement, étant donné que les médicaments dépresseurs du SNC (opioïdes, agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 , phénothiazines, etc.) peuvent également potentialiser les effets du pentobarbital.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour la voie d'administration intraveineuse et intracardiaque, une dose de 140 mg de pentobarbital sodique/kg, correspondant à 0,35 ml/kg de poids corporel (PC), est recommandée.

Pour la voie d'administration intrapéritonéale (i.p.), une dose de 400 - 800 mg de pentobarbital sodique/kg correspondant à 1 – 2 ml/kg de PC est recommandée:

- Chiens et chats 1 ml par 1 kg de PC correspondant à 400 mg par 1 kg de PC.
- Rongeurs, lapins: 1 – 2 ml par 1 kg de PC correspondant à 400 – 800 mg par 1 kg de PC.

Il convient de noter que les médicaments vétérinaires contenant du pentobarbital ne doivent pas être administrés strictement selon la posologie recommandée, mais selon leur effet.

La voie **intraveineuse** doit être privilégiée pour l'administration et, une sédation appropriée peut être administrée au préalable, si le vétérinaire le juge nécessaire.

Chez les chevaux et les bovins, une prémédication est obligatoire en raison d'une tendance accrue à l'excitation.

Chez les animaux de compagnie, l'injection intraveineuse doit être effectuée à débit constant jusqu'à l'obtention d'une perte de conscience.

Chez les chevaux et les bovins, le pentobarbital doit être injecté rapidement.

L'administration **intrapéritonéale** est également possible, mais uniquement chez les petits animaux et après une sédation appropriée.

Chez les petits animaux, le médicament vétérinaire peut également être injecté par voie **intracardiaque** mais uniquement après une sédation profonde ou une anesthésie, car cette forme d'application est douloureuse.

Pour plus d'informations: voir rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Pas de données.

4.11 Temps d'attente

Uniquement destiné à l'euthanasie!

Les animaux euthanasiés avec Euthasol 40% ne doivent pas entrer dans la chaîne alimentaire pour la consommation humaine ou animale.

Voir également la rubrique 4.4.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Préparations pour l'euthanasie des animaux, barbituriques, pentobarbital

Code ATCvet: QN51AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Euthasol 40% contient la substance active pentobarbital sodique, un dérivé oxybarbiturique de l'acide barbiturique. Les barbituriques atténuent l'ensemble du système nerveux central, mais quantitativement, différentes régions sont affectées à des degrés divers, ce qui fait de ce médicament

vétérinaire un hypnotique et un sédatif puissant. L'effet immédiat est la perte de conscience due à l'anesthésie profonde, suivie, à forte dose, d'une dépression rapide du centre respiratoire. Il s'ensuit rapidement un arrêt respiratoire et une interruption de l'activité cardiaque entraînant le décès dans un bref délai.

Chez les animaux poïkilothermes, la mort est plus ou moins retardée en fonction de la vitesse d'absorption et du métabolisme.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration intraveineuse, la perte de conscience survient 5 à 10 secondes après la fin de l'administration. Le décès survient 5 à 30 secondes plus tard.

Par voie intrapéritonéale, l'euthanasie est obtenue en 3 à 10 minutes (en raison de l'atténuation du centre respiratoire, l'animal peut être en état de mort clinique avant l'arrêt cardiaque).

Après l'administration intracardiaque, la perte de conscience est pratiquement immédiate, l'arrêt cardiaque suit dans les 10 secondes.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanolum 96 per centum

Propylenglycolum

Alcohol benzylicus (E 1519)

Bleu patenté (E 131)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Information professionnelle médicaments usage vétérinaire

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver le flacon dans la boîte pliante afin de protéger le contenu de la lumière.

La préparation ne peut être utilisée que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par 'EXP'.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon perforable en verre de 100 ml dans une boîte pliante

Flacon perforable en verre de 250 ml dans une boîte pliante

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

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

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

Swissmedic 62'912 001 flacon perforable de 100 ml

Swissmedic 62'912 002 flacon perforable de 250 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

(**Attention:** respecter la loi sur les stupéfiants)

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

Date de première autorisation: 22.04.2013

Date du dernier renouvellement: 16.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Respecter la loi sur les stupéfiants.

Ne doit pas être remis.