

Main Panel

Net : 100 mL

DIN XXXXXXXX

VETERINARY USE ONLY / USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

 **EUTHANSOL[®]-D**

Pentobarbital sodium and Phenytoin sodium Injection / Pentobarbital sodique et phénytoïne sodique pour injection

Non-Sterile Euthanasia Agent / Agent euthanasiant non-stérile

Warnings: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. Do not use in animals intended for food. See package insert for complete warnings.

Mises en garde : GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Ne pas utiliser chez les animaux destinés à l'alimentation. Voir la notice pour les mises en garde supplémentaires.

Side Panel

Indications: For humane, painless and rapid euthanasia in dogs and cats.

Active Ingredients: Each mL contains 390 mg Pentobarbital sodium USP and 50 mg Phenytoin sodium USP

Dosage and Administration: 1 mL for each 4.5 kg (10 pounds) of body weight in a single bolus through an IV catheter. Intravenous injection is preferred.

See package insert for complete cautions and directions for use.

Storage: Store between 15°C and 25°C.

Indications : Pour une euthanasie en douceur, indolore et rapide chez les chiens et les chats.

Ingrédients actifs : Chaque mL contient 390 mg de pentobarbital sodique USP et 50 mg de phénytoïne sodique USP.

Posologie et mode d'administration : 1 mL pour chaque 4.5 kg (10 livres) de poids corporel en un seul bolus à travers un cathéter IV. L'injection intraveineuse est préférable.

Voir la notice pour les précautions et le mode d'emploi complets.

Entreposage : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

Lot:
Exp.:



Intervet Canada Corp.
subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

Main Panel - English

Net Contents: 100 mL

DIN XXXXXXXX

VETERINARY USE ONLY

 **EUTHANSOL[®]-D**

Pentobarbital sodium and Phenytoin sodium Injection
Non-Sterile Euthanasia Agent

Warnings:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Do not use in animals intended for food.

Caution should be exercised to avoid contact of the drug with open wounds or accidental self-inflicted injections. In case of eye contact, flush eyes with water and seek medical attention.



Side Panel - English

Indications: For humane, painless and rapid euthanasia in dogs and cats.

Each mL contains:

Active Ingredients: 390 mg Pentobarbital sodium USP and 50 mg Phenytoin sodium USP.

Preservatives: 2% v/v benzyl alcohol

Dosage and Administration: 1 mL for each 4.5 kg (10 pounds) of body weight in a single bolus injection through an IV catheter. Intravenous injection is preferred. The intra-cardiac route should be used only when intravenous injection is impractical, and on unconscious or anesthetized animals. Tranquilization is recommended prior to administration, especially in agitated or nervous animals.

Cautions: Euthanasia may sometimes be delayed in animals with severe cardiac or circulatory deficiencies.

See package insert for complete cautions and directions for use.

Storage: Store between 15°C and 25 °C.

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

© Intervet Canada Corp.

Top Panel – English /French

 **EUTHANSOL[®]-D**

Lot:

Exp.:

Main Panel - French

Contenu net : 100 mL

DIN XXXXXXXXX

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

 **EUTHANSOL[®]-D**

Pentobarbital sodique et phénytoïne sodique pour injection
Agent euthanasiant non-stérile

Mises en garde :

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à l'alimentation.

Prendre garde d'éviter tout contact du produit avec une plaie ouverte et toute auto-injection accidentelle. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau et consulter un médecin.



Side Panel - French

Indications : Pour une euthanasie en douceur, indolore et rapide chez les chiens et les chats.

Chaque mL contient :

Ingrédients actifs : 390 mg de pentobarbital sodique USP et 50 mg de phénytoïne sodique USP.

Agents de conservation : 2% v/v d'alcool benzylique

Posologie et mode d'administration : 1 mL pour chaque 4.5 kg (10 livres) de poids corporel dans une injection en un seul bolus à travers un cathéter IV. L'injection intraveineuse est préférable. La voie intracardiaque devrait être utilisée uniquement lorsque l'injection intraveineuse est difficilement réalisable, et sur des animaux inconscients ou anesthésiés. Une tranquillisation est recommandée avant l'administration, particulièrement chez les animaux agités ou nerveux.

Précautions : L'euthanasie peut parfois être retardée chez les animaux présentant des déficiences cardiaques ou circulatoires graves.

Voir la notice pour les précautions et le mode d'emploi complets.

Entreposage : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

Intervet Canada Corp.
filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne,
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

© Intervet Canada Corp.

VETERINARY USE ONLY

☒ **EUTHANSOL[®]-D**

Pentobarbital sodium and Phenytoin sodium Injection
Non-Sterile Euthanasia agent

Description:

EUTHANSOL-D is a non-sterile injectable solution containing Pentobarbital sodium and Phenytoin sodium as the active ingredients. Rhodamine B, a bluish-red fluorescent dye, is included in the formulation to help distinguish this product from parenteral drugs intended for therapeutic use. Although the solution is not sterile, benzyl alcohol, a bacteriostatic, is included to retard the growth of microorganisms.

Each mL contains:

Active ingredients: 390 mg Pentobarbital sodium USP and 50 mg Phenytoin sodium USP

Preservatives: 2% v/v benzyl alcohol

Therapeutic Classification:

Euthanasia agent.

Indications:

For humane, painless and rapid euthanasia of dogs and cats.

Dosage and Administration:

Tranquilization is recommended prior to administration, especially in agitated or nervous animals.

Dosage: Dogs and Cats: 1 mL for each 4.5 kg (10 pounds) of body weight.

Administration: The calculated dose should be given in a single bolus injection into a large peripheral vein through an intravenous (IV) catheter, to avoid local venous irritation due to the alkalinity of the solution. Prior to the administration, the patency of the IV catheter should be tested with a flush of sterile saline.

Intravenous injection is preferred. The intra-cardiac route should be used only when intravenous injection is impractical, as in a very small animal, or in an animal with impaired vascular functions. **Intra-cardiac injection is only appropriate in unconscious or anesthetized animals.**

For intravenous injection, a needle of sufficient gauge to ensure intravenous placement of the entire dose should be used. The use of a Luer-lock syringe is recommended to prevent accidental exposure due to needle/syringe separation.

Contra-Indications: Do not use for therapeutic purposes.

Cautions:

- The recommended dosage should be followed and overdosing avoided.
- Euthanasia may sometimes be delayed in animals with severe cardiac or circulatory deficiencies. This may be explained by the impaired movement of the drug to its site of action.

- When restraint may cause pain, injury, or anxiety, or danger to the person making the injection, prior use of analgesic, tranquilizing and/or immobilizing drugs may be necessary.
- An occasional animal may elicit reflex responses manifested by motor movement; however, an unconscious animal does not experience pain, because the cerebral cortex is not functioning.
- This product is toxic to wildlife. Birds and mammals feeding on treated animals may be killed. Euthanized animals must be properly disposed of by deep burial, incineration, or other method in compliance with province and local laws to prevent consumption of carcass material by scavenging wildlife.

Warnings:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Do not use in animals intended for food.

Caution should be exercised to avoid contact of the drug with open wounds or accidental self-inflicted injections. In case of eye contact, flush eyes with water and seek medical attention.

Adverse Reactions:

Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality. The following adverse events were reported very rarely:

- Injection site pain (manifested by signs of vocalization, agitation and /or excitation)
- Lack of efficacy (manifested by a delayed onset of death)

Pharmacology:

EUTHANSOL-D contains two active ingredients which are chemically compatible but pharmacologically different. Euthanasia is due to cerebral death in conjunction with respiratory arrest and circulatory collapse. Cerebral death occurs prior to cessation of cardiac activity.

Mode of Action: The sequence of events leading to humane, painless and rapid euthanasia following intravenous injection of EUTHANSOL-D is similar to that following intravenous injection of Pentobarbital sodium or other barbituric acid derivatives. Within seconds, unconsciousness is induced with simultaneous collapse of the animal. This stage rapidly progresses to deep anesthesia with concomitant reduction in the blood pressure. A few seconds later, breathing stops, due to depression of the medullary respiratory centre; encephalographic activity becomes isoelectric, indicating cerebral death, and then cardiac activity ceases. Phenytoin sodium exerts its effect during the deep anesthesia stage caused by the Pentobarbital sodium. Due to its cardiotoxic properties, Phenytoin sodium hastens the cessation of electrical activity in the heart.

Storage:

Store between 15°C and 25°C.

How Supplied:

EUTHANSOL-D is available in 100 mL multi-dose glass vials.

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of Merck & Co., Inc.

EUTHANSOL[®]-D-Package Insert-English- version January 30, 2018

16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866-683-7838



© Intervet Canada Corp.

Version: January 30, 2018

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

☒ **EUTHANSOL[®]-D**

Pentobarbital sodique et phénytoïne sodique pour injection
Agent euthanasiant non-stérile

Description :

EUTHANSOL-D est une solution injectable non-stérile contenant les ingrédients actifs pentobarbital sodique et phénytoïne sodique. La Rhodamine B, un colorant d'un rouge bleuté fluorescent, est incluse dans la formulation pour permettre de distinguer ce produit des médicaments administrés à des fins thérapeutiques par voie parentérale. Même si la solution n'est pas stérile, de l'alcool benzylique, un agent bactériostatique, y a été ajouté pour retarder la croissance des microorganismes.

Chaque mL contient :

Ingrédients actifs : 390 mg de pentobarbital sodique USP et 50 mg de phénytoïne sodique USP.

Agents de conservation : 2% v/v d'alcool benzylique.

Classification thérapeutique :

Agent euthanasiant.

Indications :

Pour une euthanasie en douceur, indolore et rapide chez les chiens et les chats.

Posologie et mode d'administration :

Une tranquillisation est recommandée avant l'administration, particulièrement chez les animaux agités ou nerveux.

Posologie : Chiens et chats : 1 mL pour chaque 4.5 kg (10 livres) de poids corporel.

Mode d'administration : La dose calculée doit être injectée en un seul bolus dans une large veine périphérique et à travers un cathéter intraveineux (IV), pour éviter une irritation locale en raison de l'alcalinité de la solution. La perméabilité du cathéter IV devrait être vérifiée avec de la saline stérile avant l'administration.

L'injection intraveineuse est préférable. La voie intracardiaque devrait être utilisée uniquement lorsque l'injection intraveineuse est difficilement réalisable, tel que chez les très petits animaux ou chez ceux dont les fonctions vasculaires sont altérées. **L'injection intracardiaque est appropriée seulement chez les animaux inconscients ou anesthésiés.**

Pour l'injection intraveineuse, une aiguille de calibre suffisant doit être utilisée afin de garantir l'administration parentérale de la dose complète. L'utilisation d'une seringue Luer-lock est recommandée afin d'éviter toute exposition accidentelle au produit advenant que l'aiguille se détache de la seringue.

Contre-indications : Ne pas utiliser à des fins thérapeutiques.

Précautions :

- La posologie doit être respectée et les surdoses sont à éviter.

- L'euthanasie peut parfois être retardée chez les animaux présentant des déficiences cardiaques ou circulatoires graves, ce qui peut s'expliquer par la migration ralentie du médicament vers son site d'action.
- Si la contention provoque de la douleur, des blessures ou de l'anxiété, ou risque d'être un danger pour la personne pratiquant l'injection, il peut être nécessaire d'administrer au préalable des médicaments analgésiques, tranquillisants et/ou immobilisants.
- Un animal peut parfois réagir par des mouvements réflexes, cependant l'animal inconscient n'éprouve aucune douleur puisque le cortex cérébral ne fonctionne plus.
- Ce produit est toxique pour la faune. Les poissons et les mammifères qui se sont nourris d'animaux traités peuvent décéder. Pour prévenir la consommation de carcasses par des charognards, les animaux euthanasiés doivent être disposés de manière adéquate, soit par enfouissement profond, incinération ou autre méthode conforme aux lois provinciales et municipales.

Mises en garde :

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à l'alimentation.

Prendre soin d'éviter tout contact du produit avec une plaie ouverte et toute auto-injection accidentelle. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau et consulter un médecin.

Réactions indésirables :

Malgré le fait que les réactions indésirables ne sont pas toutes déclarées, les informations suivantes ont été obtenues lors de déclarations volontaires pendant l'expérience post-homologation. On admet généralement que ces déclarations résultent en une sous-représentation significative. Les réactions indésirables listées ci-dessous sont basées sur les déclarations reçues et ne reflètent pas nécessairement un lien de causalité. Celles-ci n'ont été que rarement reportées :

- Douleur au site d'injection (manifestée par des vocalisations, de l'agitation et/ou de l'excitation)
- Manque d'efficacité (manifesté par un retard du décès)

Pharmacologie :

EUTHANSOL-D contient deux ingrédients actifs compatibles sur le plan chimique, mais différents sur le plan pharmacologique. L'euthanasie survient consécutivement à la mort cérébrale jumelée à un arrêt respiratoire et à un collapsus circulatoire. La mort cérébrale survient avant l'arrêt de l'activité cardiaque.

Mode d'action : La séquence des événements menant à une euthanasie douce, indolore et rapide suite à l'injection intraveineuse d'EUTHANSOL-D ressemble à celle qui suit l'injection intraveineuse de pentobarbital sodique ou d'autres dérivés de l'acide barbiturique.

En quelques secondes, l'animal perd conscience et s'affaisse simultanément.

Ce stade progresse rapidement vers une anesthésie profonde accompagnée d'une baisse de la pression sanguine. Quelques secondes plus tard, l'animal arrête de respirer en raison de la dépression du centre respiratoire médullaire; le tracé encéphalographique devient isoélectrique, signe de mort cérébrale, puis l'activité cardiaque cesse.

La phénytoïne sodique agit pendant l'anesthésie profonde provoquée par le pentobarbital sodique. Puisqu'elle est dotée de propriétés cardiotoxiques, la phénytoïne sodique accélère l'interruption de l'activité électrique du cœur.

Entreposage :

Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

Présentation :

EUTHANSOL-D est disponible en contenants de verre multi-doses de 100 mL.

Intervet Canada Corp.
filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne,
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838



© Intervet Canada Corp.

Version : 30 janvier 2018