

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon de 100 mL, 5 flacons de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exagon solution injectable

Pentobarbital sodique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pentobarbital sodique 400 mg/mL
(Équivalent à 364,6 mg/mL pentobarbital)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
5 x 100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, poneys, bovins, porcins, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux de volière, serpents, tortues, lézards, grenouilles.

5. INDICATIONS

Euthanasie.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse, intracardiaque, intrapéritonéale, intrapulmonaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Des mesures adéquates doivent être prises pour s'assurer que les carcasses des animaux traités par ce médicament vétérinaire et les produits dérivés de ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne sont pas utilisés pour la consommation humaine ou animale.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.
Après dilution à utiliser dans 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter (logo)

Responsable de la mise sur le marché : Laboratoire LCV (logo)

Tél : +33(0)2.99.00.92.92

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3138222 7/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Exagon solution injectable

Pentobarbital sodique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pentobarbital sodique 400 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, poneys, bovins, porcins, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux de volière, serpents, tortues, lézards, grenouilles.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse, intracardiaque, intrapéritonéale, intrapulmonaire.
Euthanasie.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours par

Après dilution à utiliser dans 2 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter (logo)

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

100 mL

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Exagon solution injectable

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Pentobarbital sodique	400 mg
(Équivalent à 364,6 mg de pentobarbital)	

Excipient(s) :

Propylène glycol	200,00 mg
Ethanol (96 %)	80,00 mg
Alcool benzylique (E 1519)	20,00 mg
Bleu patenté V (E 131)	0,01 mg

Solution bleue limpide.

3. Espèces cibles

Chevaux, poneys, bovins, porcins, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux de volière, serpents, tortues, lézards, grenouilles.

4. Indications d'utilisation

Euthanasie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins anesthésiques.

Ne pas utiliser en injection intracœlomique chez les tortues (Chelonia), car le temps jusqu'au décès peut être inutilement prolongé par rapport à l'administration par voie intraveineuse.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour réduire le risque d'excitation à l'induction, il est recommandé de procéder à l'euthanasie dans un endroit calme. Lorsqu'un animal agressif doit être euthanasié, la prémédication avec un sédatif plus facile à administrer (par voie orale, sous-cutanée ou intramusculaire) est recommandée.

L'injection intraveineuse de pentobarbital peut provoquer une excitation à l'induction chez plusieurs espèces d'animaux et une **sédation adéquate doit être mise en place** si le vétérinaire le juge nécessaire. Des mesures doivent être prises pour éviter toute administration périvasculaire (par exemple en utilisant un cathéter intraveineux).

L'administration par voie intrapéritonéale peut entraîner une prolongation du délai d'action associée à un risque accru d'excitation à l'induction. L'administration par voie intrapéritonéale ne doit être utilisée qu'après recours à une sédation appropriée. Des mesures doivent être prises pour éviter toute administration dans la rate et/ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption. Cette voie d'administration ne convient que pour les petits animaux.

L'injection intracardiaque ne doit être utilisée que si l'animal est lourdement sédaté, inconscient ou anesthésié.

L'administration par voie intrapulmonaire peut entraîner une prolongation du délai d'action associée à un risque accru d'effets indésirables indiqués à la rubrique « Effets indésirables » et doit être réservée aux cas pour lesquels les autres voies d'administration ne sont pas possibles. L'administration par voie intrapulmonaire peut être utilisée seulement chez les volailles, les pigeons, les oiseaux, les serpents, les tortues, les lézards et les grenouilles. Les animaux doivent être lourdement sédatés, inconscients ou anesthésiés avant l'utilisation de cette voie d'administration. Ne pas utiliser l'administration par voie intrapulmonaire chez d'autres espèces animales cibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'ingestion d'animaux euthanasiés par d'autres animaux peut entraîner une intoxication, une anesthésie, et même la mort. Les barbituriques persistent fortement dans les carcasses et demeurent également stables aux températures de cuisson.

Après administration du médicament vétérinaire, la chute pourra se produire dans les 10 secondes. Si l'animal est debout au moment de l'administration, la personne qui administre le médicament vétérinaire ou tout autre personne présente devra veiller à se trouver à une distance suffisante pour éviter toute blessure.

Chevaux, bovins :

Chez les chevaux et les bovins, un sédatif approprié doit être préalablement administré pour obtenir une sédation profonde avant l'euthanasie, et une autre méthode d'euthanasie doit être mise à disposition.

Porcins :

Dans certains cas, en particulier chez les animaux maîtrisés de force, l'agitation/excitation pouvant survenir pendant l'administration peut entraîner une administration périveineuse accidentelle du médicament vétérinaire. Les injections intraveineuses étant difficiles à pratiquer de manière sûre chez les porcins, une sédation appropriée est recommandée avant l'administration de pentobarbital par voie intraveineuse. L'administration intracardiaque ne doit être utilisée que si l'animal est lourdement sédaté, inconscient ou anesthésié. L'application via la veine marginale de l'oreille doit être réalisée au moins au début sans immobilisation ferme. L'animal doit être bloqué entre les jambes d'un assistant. Si l'immobilisation ferme est nécessaire, un lasso peut être utilisé au niveau de la mâchoire supérieure.

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

Le pentobarbital est un médicament puissant, toxique chez l'être humain - il convient de veiller particulièrement à éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelles. Transporter ce médicament vétérinaire exclusivement dans une seringue sécurisée pour éviter toute injection accidentelle.

L'absorption systémique (y compris par la peau ou les yeux) de pentobarbital entraîne la sédation, un effet endormissement et une dépression respiratoire.

La concentration de pentobarbital dans le médicament vétérinaire est telle que l'injection ou l'ingestion accidentelles de quantités aussi limitées que 1 ml chez l'adulte humain peut entraîner de graves effets sur le système nerveux central (SNC). Une dose de 1 g de pentobarbital sodique (équivalant à 2,5 mL de médicament vétérinaire) a été décrite comme étant fatale chez l'être humain.

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil.

Porter des gants de protection adaptés lors de la manipulation du médicament vétérinaire, le pentobarbital pouvant être absorbé par la peau et les muqueuses.

De plus, ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux et entraîner une irritation cutanée ainsi que des réactions d'hypersensibilité (dues à la présence de pentobarbital et d'alcool benzylique).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pentobarbital ou à tout autre ingrédient doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé seulement en présence d'une autre personne pouvant intervenir en cas d'accident. Si cette personne n'est pas un professionnel de santé, l'informer des risques du médicament vétérinaire.

En cas d'accident, procéder comme suit :

Peau - Rincer immédiatement à l'eau puis laver abondamment au savon et à l'eau. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Yeux - Rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ingestion - Se rincer la bouche. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. Rester au chaud et au repos.

Auto-injection accidentelle - Consulter un médecin DE TOUTE URGENCE (apporter la notice), et informer les services médicaux qu'il s'agit d'un empoisonnement aux barbituriques. Ne pas laisser le patient sans surveillance.

NE PAS CONDUIRE, des effets sédatifs pouvant survenir.

Ce médicament vétérinaire est inflammable. Conserver à l'abri de toute source de combustion. Ne pas fumer.

Pour le médecin : Des mesures d'urgence doivent être prises pour le maintien de la fonctionnalité des voies aériennes et de la fonction cardiaque. En cas d'intoxication grave, des mesures supplémentaires doivent être prises pour éliminer le barbiturique. Mettre en place un traitement symptomatique de soutien.

Autres précautions :

En raison du risque d'intoxication secondaire, les animaux euthanasiés avec le médicament vétérinaire ne doivent pas servir de nourriture à d'autres animaux, mais doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur et de manière à ce que d'autres animaux ne puissent pas accéder aux carcasses.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le surplus de poids corporel chez les animaux gestants doit être pris en compte dans le calcul de la dose. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire doit être injecté par voie intraveineuse. Le fœtus ne doit pas être extrait du corps de la mère (à des fins d'examen, par exemple) moins de 25 minutes après la confirmation du décès de la mère. Dans ce cas, le fœtus devra être examiné afin de rechercher des signes de vie et, si nécessaire, euthanasié séparément.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Bien que la prémédication avec des sédatifs puisse retarder l'effet souhaité du médicament vétérinaire en raison de la réduction de la fonction circulatoire, cela peut ne pas être cliniquement visible car les dépresseurs du SNC (opioïdes, agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 , phénothiazines, etc.) peuvent également amplifier les effets du pentobarbital.

Surdosage :

En cas d'administration accidentelle à un animal ne devant pas être euthanasié, des mesures telles que la mise sous respiration artificielle, l'administration d'oxygène et l'utilisation d'analeptiques sont appropriées.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception d'une solution isotonique stérile de chlorure de sodium (0,9 %).

7. Effets indésirables

Chevaux, poneys, bovins, porcins, chiens, chats, visons, putois, lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris, volailles, pigeons, oiseaux de volière, serpents, tortues, lézards, grenouilles :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

Contractions musculaires¹, toux², respiration haletante², détresse respiratoire², excitation³.

¹ Contractions musculaires mineures.

² Après administration par voie intrapulmonaire.

³ Durant la phase d'induction du sommeil, le recours à une médication/sédation préalable permet de réduire fortement le risque d'excitation.

Chez les bovins, une respiration haletante peut se produire dans de rares cas si la dose de pentobarbital administrée est inférieure à la dose recommandée.

La mort peut être retardée en cas d'injection périvasculaire. L'administration périvasculaire ou sous-cutanée peut provoquer une irritation des tissus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

L'administration par voie intraveineuse doit être la voie privilégiée et une sédation adéquate doit être mise en place si le vétérinaire le juge nécessaire. La prémédication est obligatoire pour les chevaux et les bovins.

Lorsque l'administration par voie intraveineuse pose des difficultés, le médicament vétérinaire peut être administré par voie intracardiaque, mais seulement après sédation profonde ou anesthésie. De manière alternative, et uniquement pour les petits animaux, l'administration par voie intrapéritonéale peut être utilisée, mais seulement après une sédation appropriée.

L'administration par voie intrapulmonaire doit être utilisée uniquement **en dernier ressort**, et seulement si l'animal est lourdement sédaté, inconscient ou anesthésié et ne montre aucune réponse à des stimuli désagréables. Cette voie d'administration peut être utilisée uniquement chez les volailles, les pigeons, les oiseaux, les serpents, les tortues, les lézards et les grenouilles.

La dose à administrer dépend de l'espèce animale et de la voie d'administration. Il faut par conséquent suivre attentivement les instructions indiquées dans le schéma posologique.

L'injection par voie intraveineuse chez des petits animaux doit être réalisée à un débit continu jusqu'à la perte de conscience.

L'injection par voie intraveineuse est la méthode privilégiée chez les oiseaux. Si la ponction veineuse est impossible (en raison par exemple d'un hématome, d'une défaillance du système cardiovasculaire), l'injection intrapulmonaire peut être une option. Chez les oiseaux, l'injection intrapulmonaire est pratiquée en insérant la canule en direction dorso-ventrale sur le côté droit ou gauche de l'épine dorsale jusqu'au poumon (3^e ou 4^e segment intercostal entre épine dorsale et omoplate).

Chez les chevaux, les bovins et les porcins, le pentobarbital doit être injecté en bolus rapide.

Chevaux, poneys

1 mL pour 4,5 - 5 kg de poids vif, injection intraveineuse rapide.

Bovins

1 - 2 mL pour 10 kg de poids vif, injection intraveineuse rapide.

Porcins

Posologie :

Veine cave crâniale : injection intraveineuse rapide

0,1 mL/kg de poids vif chez les animaux pesant > **30 kg**

0,2 mL/kg de poids vif chez les animaux pesant < **30 kg**

Veine marginale de l'oreille : injection intraveineuse rapide

0,1 mL/kg de poids vif chez les animaux pesant > **30 kg**

0,2 mL/kg de poids vif chez les animaux pesant < **30 kg**

Une dilution dans une solution isotonique stérile de NaCl (0,9 %) à un ratio de 1/1 est nécessaire.

Voie intracardiaque :

0,1 mL/kg de poids vif chez les animaux pesant > **30 kg**

0,2 mL/kg de poids vif chez les animaux pesant < **30 kg**

Voies d'administration :

Animaux groupés par poids et voies d'administration :

Porcelet (jusqu'à 8 kg) :

Administration par voie intraveineuse (veine cave crâniale) ou intracardiaque

Porcs sevrés (8 - 25 kg), porcs en cours de croissance (25 - 40 kg), porcs d'engraissement (40 - 100 kg) :

Administration par voie intraveineuse (veine cave crâniale ou veine marginale de l'oreille) ou intracardiaque

Verrats et truies (plus de 100 kg) :

Administration par voie intraveineuse (veine marginale de l'oreille)

Immobilisation ferme :

Si possible, éviter ou au moins limiter au maximum l'immobilisation ferme.

Si une immobilisation ferme est nécessaire, un lasso peut être utilisé au niveau de la mâchoire supérieure.

Chiens

Administration par voie intraveineuse : injection continue (approx. 1,2 ml/s) jusqu'à perte de conscience, puis administrer le reste en bolus rapide :

1 mL pour 3 - 5 kg de poids corporel

Administration par voie intracardiaque et intrapéritonéale :

1 mL pour 3 - 4 kg de poids corporel

Chats

Administration par voie intraveineuse : injection continue jusqu'à perte de conscience de l'animal, puis administrer le reste en bolus rapide :

1 mL pour 2 - 3 kg de poids corporel

Administration par voie intracardiaque et intrapéritonéale :

1 mL par kg de poids corporel

Visons, putois

1 mL par animal par voie intraveineuse

1 mL par animal par injection **intracardiaque** pratiquée avec une longue canule (approx. 4 cm) en direction crâniale et légèrement dorsale à partir de l'extrémité caudale du sternum (processus xiphoïde).

Lièvres, lapins, cobayes, hamsters, rats, souris

1 mL pour 1 - 2 kg de poids vif **par voie intraveineuse, intracardiaque**

1 mL pour 0,5 - 1 kg de poids vif, **par voie intrapéritonéale**

Volailles, pigeons, oiseaux de volière

1 - 2 mL par kg de poids vif **par voie intraveineuse**

1 - 2 mL par kg de poids vif **par voie intrapulmonaire**

Serpents, tortues, lézards, grenouilles

Selon la taille de l'animal, injecter 0,5 à 1,0 mL dans la cavité thoracique à proximité du cœur ; la mort survient habituellement après 5 à 10 minutes environ.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 25 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour une injection plus facile et moins douloureuse dans la veine marginale de l'oreille chez le porc, le médicament vétérinaire doit être dilué dans une solution stérile isotonique de chlorure de sodium (0,9 %) selon un ratio de 1/1.

10. Temps d'attente

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

Des mesures adéquates doivent être prises pour s'assurer que les carcasses des animaux traités par ce médicament vétérinaire et les produits dérivés de ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire et ne sont pas utilisés pour la consommation humaine ou animale.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours
Durée de conservation de la solution diluée à 1/1 pour l'injection intraveineuse dans la veine marginale de l'oreille chez le porc : 2 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3138222 7/2014

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 5 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Chateaubourg
France

Tél. : +33 (0)2 99 00 92 92

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.