

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EXAGON SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Pentobarbital sodique 400 mg

(Équivalent à 364,6 mg de pentobarbital)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylèneglycol	200,00 mg
Ethanol (96 %)	80,00 mg
Alcool benzylique (E 1519)	20,00 mg
Bleu patenté V (E 131)	0,01 mg
Eau pour préparations injectables	/

Solution bleue limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 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.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Euthanasie.

3.3 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.

3.4 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 3.6 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 (équivalent 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 benzyllique). 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

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.

3.6 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 musculaires ¹ Toux ² , respiration haletante ² , détresse respiratoire ² Excitation ³
---	---

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

Gestation :

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.

3.8 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 adrénnergiques α_2 , phénothiazines, etc.) peuvent également amplifier les effets du pentobarbital.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

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 causale 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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'analectiques sont appropriées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN51AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital est un narcotique appartenant au groupe des dérivés de l'acide barbiturique. La DL₅₀ chez les chiens et les chats est approximativement de 40 à 60 mg/kg de poids corporel par injection intraveineuse.

Pour l'euthanasie des animaux, de fortes surdoses sont administrées. Chez les animaux endothermes, l'effet immédiat est la perte de conscience, suivie d'une anesthésie profonde, suivie du décès. La fonction respiratoire cesse, suivie rapidement par

l'arrêt cardiaque.

Chez les animaux poïkilotermes, le décès peut être retardé en fonction du taux d'absorption et du métabolisme du médicament vétérinaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le pentobarbital est distribué de manière assez régulière dans l'organisme. Les plus fortes concentrations se retrouvent dans le foie et aucune accumulation n'a pu être constatée dans le tissu adipeux.

Le pentobarbital franchit la barrière placentaire et se retrouve également dans le lait.

La demi-vie d'élimination a été rapportée comme étant d'environ 1 heure chez les petits ruminants, de 2 à 7,5 heures chez les chats et de 7 à 12,5 heures chez les chiens.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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 %).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type II

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETVIVA RICHTER GMBH

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

FR/V/3138222 7/2014

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/02/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).