RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EXAGON SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Pentobarbital 364,60 mg

(sous forme de sel de sodium)

(soit 400 mg de pentobarbital sodique)

Excipient(s) :

Propylèneglycol 200,00 mg

Ethanol (96 %) 80,00 mg

Alcool benzylique (E 1519) 20,00 mg

Bleu patenté V (E 131) 0,01 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution bleue limpide.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Euthanasie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser à des fins anesthésiques.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour réduire le risque d'excitation à l'induction, il est recommandé de procéder à l'euthanasie dans un endroit calme.

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 sédétés, 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit, la chute pourra se produire dans les 10 secondes. Si l'animal est debout au moment de l'administration, la personne qui administre le produit 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 produit. 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

sédation, 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.

ii) 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 produit 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 produit) a été décrite comme étant fatale chez l'être humain.

Éviter 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 produit, le pentobarbital pouvant être absorbé par la peau et les muqueuses.

De plus, ce produit peut être irritant pour les yeux et entraîner une irritation cutanée ainsi que des réactions d'hypersensibilité (dus 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 produit 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 produit.

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 produit 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.

iii) 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des contractions musculaires mineures peuvent survenir suite à l'injection. 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. L'administration par voie intrapulmonaire est susceptible d'entraîner une toux, une respiration haletante et une détresse respiratoire. Le pentobarbital peut entraîner une excitation durant la phase d'induction. Le recours à une médication/sédation préalable permet de réduire le risque d'excitation à l'induction.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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).

4.7. 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.

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 produit 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

Bien que la prémédication avec des sédatifs puisse retarder l'effet souhaité du produit 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.

4.9. Posologie et voie 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 produit 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 produit doit être dilué dans une solution stérile isotonique de chlorure de sodium (0,9 %) selon un ratio de 1/1. La législation nationale relative à la dilution de produits médicaux à usage vétérinaire doit être respectée.

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

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.

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

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.

4.11. 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 produit 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : barbituriques pour euthanasie.

Code ATC-vet : QN51AA01.

5.1. 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 poïkilothermes, le décès peut être retardé en fonction du taux d'absorption et du métabolisme du produit.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Bleu patenté V (E 131)

Ethanol (96 %)

Propylèneglycol

Eau pour préparations injectables

6.2. 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 %).

6.3. 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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type II
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETVIVA RICHTER
DURISOLSTRASSE 14
OBEROESTERREICH
4600 WELS
AUTRICHE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3138222 7/2014

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 5 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26/02/2014 - 29/01/2019

10. Date de mise à jour du texte

24/01/2023