1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Esconarkon 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: Pentobarbital sodique 300 mg

Excipient: amaranthe (E 123) 0,017 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution rouge limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Animaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Euthanasie des animaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser comme anesthésique.

Ne pas injecter dans la cavité coelomique des tortues, car la mort peut être inutilement et significativement retardée par rapport à une injection intraveineuse.

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, voire la mort. Les barbituriques sont également très stables à des températures élevées et subsistent longtemps dans le sol. Compte tenu du risque d'intoxication secondaire, **les animaux euthanasiés par Esconarkon ne doivent pas être utilisés comme nourriture pour animaux**. Des mesures appropriées doivent être prises pour garantir que les carcasses des animaux traités avec ce produit 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 sur un terrain privé d'animaux de moins de 10 kg euthanasiés à l'Esconarkon: les carcasses doivent être enterrées hors de portée des animaux sauvages (y compris des 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 (par exemple aux propriétaires ou aux personnes responsables des soins de l'animal).

Afin de réduire le risque d'excitation du SNC, l'euthanasie doit être pratiquée dans un endroit calme. En cas d'injection intraveineuse de pentobarbital, il existe un risque d'excitation pendant l'induction chez plusieurs espèces animales. C'est pourquoi une sédation appropriée doit être utilisée, à la discrétion du vétérinaire. Il convient de prendre les mesures adéquates pour éviter l'injection périvasculaire (par exemple, en utilisant un cathéter veineux).

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.** Il convient de prendre les mesures adéquates pour éviter l'injection dans la rate ou les organes/tissus ayant une faible capacité d'absorption. Cette voie d'administration ne convient qu'aux petits mammifères.

L'administration de cette préparation est suivie d'un collapsus dans les 10 secondes. Si l'animal est debout au moment de l'administration, la personne qui administre le médicament vétérinaire et toutes les autres personnes présentes doivent se tenir à une distance sûre de l'animal afin d'éviter toute blessure.

Examinez régulièrement les signes vitaux (respiration, battements cardiaques, réflexe cornéen) jusqu'à environ 10 minutes après l'administration. Les études cliniques ont montré que les signes vitaux peuvent réapparaître. Si tel est le cas, il convient d'administrer à nouveau la moitié ou la totalité de la dose recommandée.

Chevaux:

Dû à son haut degré d'excitation, il est recommandé de calmer le cheval avant, ainsi que, d'administrer Esconarkon par un cathéter veineux.

Porcs:

Dans des cas individuels, une agitation/excitation peut survenir pendant l'administration, notamment en cas de contention, ce qui peut entraîner une administration paraveineuse accidentelle du médicament vétérinaire. Du fait des difficultés pour une administration intraveineuse sans danger chez le porc, une sédation adaptée est recommandée avant de réaliser l'injection intraveineuse. L'administration par la veine latérale de l'oreille doit se faire sans contention, au moins au début. Les

animaux doivent être immobilisés entre les jambes d'un assistant. Si une contention est nécessaire, elle doit être effectuée à l'aide d'un lien sur le groin.

Autres:

Lors de l'euthanasie d'animaux à température interne variable, les animaux doivent être à leur température corporelle optimale préférée au moment de l'injection, faute de quoi l'efficacité peut être limitée.

Des mesures adaptées aux espèces (p. ex. le jonchage) devraient être prises pour assurer que l'euthanasie soit complète et qu'un rétablissement spontané ne se produise pas.

La meilleure façon d'euthanasier les serpents venimeux est par injection d'une solution de pentobarbital dans la cavité thoracique à proximité du cœur. Afin de minimiser le risque pour l'utilisateur, il convient de veiller à ce que la sédation soit suffisante.

Si le médicament vétérinaire a été administré par erreur à un animal non destiné à l'euthanasie, les mesures suivantes s'imposent: respiration artificielle, administration d'oxygène et administration d'analeptiques.

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

Destiné au seul usage par un vétérinaire.

Le pentobarbital est un hypnotique et un sédatif très puissant qui est toxique pour l'homme. Il convient donc de veiller soigneusement à éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelle. Ce médicament vétérinaire ne doit être transporté que dans une seringue sans aiguille attachée, afin d'éviter toute injection accidentelle.

L'absorption systémique (y compris l'absorption cutanée ou oculaire) du pentobarbital provoque une sédation, une somnolence et une dépression du SNC et de la respiration.

La concentration de pentobarbital dans le médicament vétérinaire est telle que même une auto-injection accidentelle ou une absorption orale de 1,3 ml peut entraîner de graves troubles du système nerveux central chez l'adulte. Une dose de 1 gramme de pentobarbital sodique (soit 3,3 ml de produit) a été décrite comme étant **fatale** chez l'humain.

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

Lors de la manipulation du produit, porter des gants de protection adaptés, car le pentobarbital peut être absorbé par la peau et les muqueuses.

Ce médicament vétérinaire peut en outre provoquer des irritations de la peau et des yeux ainsi que des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'Esconarkon ad us. vet. devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'en présence d'une autre personne capable de porter secours en cas d'exposition accidentelle. Cette personne doit être informée des risques liés au médicament vétérinaire, à moins qu'il ne s'agisse d'un professionnel de la santé.

En cas d'exposition accidentelle les mesures suivantes doivent être suivies:

- Peau – Rincer immédiatement à l'eau, puis laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Yeux – Rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Ingestion – Rincer la bouche. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Rester au chaud et au repos.
- Auto-injection accidentelle – consulter DE TOUTE URGENCE un médecin (apporter la notice) et informer les services médicaux qu'il s'agit d'un empoisonnement aux barbituriques. Ne pas laisser les patients sans surveillance.

En cas d'exposition accidentelle, NE PAS CONDUIRE DE VÉHICULE, des effets sédatifs pouvant survenir.

Le produit 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 accélérer l'élimination du barbiturique. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des fasciculations musculaires minimes ou des vocalisations peuvent survenir suite à l'injection. Occasionnellement, des mouvements de défense, de l'agitation et de l'excitation peuvent survenir pendant l'induction de l'euthanasie. Le risque d'excitation pendant l'induction de l'euthanasie peut être considérablement réduit par une prémédication/sédation.

Chez les bovins, une respiration agonale peut se produire dans de rares cas lorsque le pentobarbital sodique est administré en dessous de la dose recommandée.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner une agitation transitoire et une détresse respiratoire.

Une injection périvasculaire ou dans des organes/tissus à faible capacité d'absorption peut retarder la mort de l'animal.

Les barbituriques peuvent provoquer une irritation lorsqu'ils sont administrés par voie sous-cutanée ou périvasculaire.

Très rarement, l'arrêt cardiaque est suivi d'une ou plusieurs respirations agonales. 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).

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

Si une euthanasie est nécessaire, le produit peut être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation. En cas d'euthanasie d'animaux en gestation, l'augmentation du poids corporel doit être prise en compte dans le calcul de la dose. L'injection doit être faite par voie intraveineuse. Si un prélèvement du fœtus est nécessaire (par exemple à des fins d'examen), il ne doit pas être effectué avant un délai de 25 minutes à compter de la mort constatée de la mère. Dans ce cas, il faudra vérifier les signes vitaux du fœtus et, le cas échéant, l'euthanasier séparément.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Bien qu'une prémédication par des sédatifs puisse retarder l'effet souhaité du médicament vétérinaire en raison de la diminution de la fonction circulatoire, il se peut que cela ne se manifeste pas cliniquement, étant donné que 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

Il est préférable d'administrer Esconarkon ad us. vet. par voie intraveineuse. Cependant, un effet rapide, indolore et sûr est également garanti par une injection intrapéritonéale unique, si l'administration intraveineuse n'est pas possible, voir rubrique 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

En principe, Esconarkon ad us. vet. ne doit pas être administré en suivant strictement les recommandations posologiques ci-dessous, mais en fonction de son effet.

Recommandations posologiques:

Par voie intraveineuse:		
Chien:	90–150 mg/kg de poids	(0,3–0,5 ml/kg)
Chat:	120–180 mg/kg de poids	(0,4–0,6 ml/kg)
Bovin:	30–150 mg/kg de poids	(0,1–0,5 ml/kg)
Cheval:	90 mg/kg de poids	(0,3 ml/kg)
Lapins et rongeurs:	150–300 mg/kg de poids	(0,5–1 ml/kg)
Par voie intrapéritonéale:		
Chien:	300–450 mg/kg de poids	(1–1,5 ml/kg)
Chat:	300–450 mg/kg de poids	(1–1,5 ml/kg)
Lapins et rongeurs:	300–600 mg/kg de poids	(1–2 ml/kg)
Oiseaux:	300–600 mg/kg de poids	(1–2 ml/kg)

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

Aucune donnée (voir également rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi)

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la fabrication de produits alimentaires. Voir également rubrique 4.4

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produit pour l'euthanasie des animaux: barbituriques

Code ATCvet: QN51AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le pentobarbital est un narcotique appartenant au groupe des dérivés de l'acide barbiturique. La dose létale aiguë (DL50) chez le chien et le chat se situe entre 40 et 60 mg/kg de poids corporel par voie intraveineuse. Des doses beaucoup plus élevées sont administrées lors de l'euthanasie des animaux. Les animaux à sang chaud perdent très rapidement conscience, suivie d'une anesthésie profonde et de la mort. L'arrêt respiratoire et l'arrêt cardiaque se succèdent immédiatement. Chez les animaux à chaleur interne variable, la mort peut être retardée, en fonction de la vitesse d'absorption et du métabolisme.

Après administration intraveineuse, la perte de conscience survient dans les 5 à 10 secondes. La mort survient 5 à 30 secondes plus tard. Après administration intrapéritonéale, l'euthanasie est

obtenue après 3 à 10 minutes (en raison d'une dépression du centre respiratoire, l'animal peut être cliniquement mort avant l'arrêt cardiaque).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La répartition du pentobarbital dans l'organisme est uniforme. Les concentrations les plus élevées sont observées dans le foie. Aucune accumulation n'a été observée dans le tissu adipeux.

Le pentobarbital passe dans le placenta et est également excrété dans le lait.

La demi-vie d'élimination est d'environ 1 heure chez les petits ruminants, de 2 à 7,5 heures chez le chat et de 7 à 12,5 heures chez le chien.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients:

amarante (E 123),

éthanol 96 %,

acide chlorhydrique (pour ajuster le pH),

hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH),

eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Ne pas utiliser au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

100 ml: Flacon en verre transparent avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capuchon de sertissage en aluminium en carton pliant.

500 ml: Flacon en plastique transparent avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capuchon de fermeture bleu

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.

Esconarkon ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheits AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

E-mail: info@streuli-tiergesundheits.ch

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

Swissmedic 55815 002: Flacon 100 ml

Swissmedic 55815 004: Flacon 500 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable (Attention: respecter la loi fédérale sur les stupéfiants!)

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

Date de première autorisation: 08.11.2001

Date du dernier renouvellement: 22.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne doit pas être délivré.