

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Esconarkon ad us. vet., soluzione iniettabile

*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.*

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di soluzione iniettabile contiene:

**Principio attivo:** 300 mg di pentobarbital sodico

**Eccipiente:** 0,017 mg di amaranto (E 123)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e rossa

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Animali

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Eutanasia di animali.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare a scopo narcotico.

Nelle tartarughe, non iniettare nel celoma, poiché l'insorgenza della morte potrebbe essere inutilmente ritardata in modo significativo rispetto all'iniezione endovenosa.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il consumo di animali sottoposti a eutanasia da parte di altri animali può portare a intossicazione, anestesia e persino alla morte. I barbiturici sono inoltre molto stabili alle temperature di cottura. In considerazione del rischio di intossicazione secondaria, **gli animali sottoposti a eutanasia con Esconarkon non devono essere utilizzati come mangime**. Devono essere adottate misure appropriate per garantire che le carcasse degli animali trattati con questo prodotto e i loro sottoprodotti non entrino nella catena alimentare e non siano utilizzati per il consumo da parte dell'uomo e degli animali.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

**Solo per uso da parte di veterinari. Questo medicinale veterinario non deve essere dispensato (ad es. ai proprietari o alle persone responsabili della cura dell'animale).**

Per ridurre il rischio di eccitazione del SNC, l'eutanasia deve essere eseguita in un luogo tranquillo. In caso di iniezione endovenosa di pentobarbital, esiste la possibilità di eccitazione durante l'induzione in diverse specie, per cui deve essere utilizzata una sedazione appropriata a discrezione del veterinario. È necessario adottare misure per evitare l'iniezione perivascolare (ad es. utilizzando un catetere endovenoso).

La somministrazione intraperitoneale può determinare un'insorgenza ritardata dell'azione, aumentando il rischio di eccitazione durante l'induzione. **La somministrazione intraperitoneale deve essere effettuata solo dopo adeguata sedazione.** Devono essere prese misure per evitare l'iniezione nella milza o in organi/tessuti con una bassa capacità di assorbimento. Questa via di somministrazione è adatta solo ai piccoli mammiferi.

Dopo la somministrazione di questo preparato, il collasso avviene entro 10 secondi. Se l'animale è in piedi al momento della somministrazione, la persona che somministra il medicinale veterinario e tutte le altre persone presenti devono tenersi a distanza di sicurezza dall'animale per evitare lesioni.

Esaminare regolarmente i segni vitali fino a circa 10 minuti dopo la somministrazione (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale). Negli studi clinici è stato riscontrato che i segni vitali possono ricomparire. In tal caso, è necessario somministrare nuovamente metà o tutta la dose raccomandata.

### Cavalli

Si raccomanda di sedare preventivamente i cavalli a causa della loro maggiore tendenza all'eccitazione e di applicare Esconarkon attraverso un catetere venoso.

### Suini

In singoli casi, soprattutto dopo la fissazione, durante l'applicazione possono verificarsi agitazioni/eccitazioni che possono portare a un'applicazione paravenosa accidentale del medicinale veterinario. A causa della difficoltà di effettuare un'iniezione endovenosa sicura nei suini, si raccomanda un'adeguata sedazione prima della somministrazione endovenosa di pentobarbital. La somministrazione attraverso la vena laterale dell'orecchio deve essere effettuata senza fissazione, almeno inizialmente. Gli animali devono essere tenuti fermi tra le gambe di un assistente. Se la fissazione è necessaria, deve essere effettuata con un serramusco per la mascella superiore.

### Altri

In caso di eutanasia di animali eterotermi, gli animali devono essere alla temperatura corporea preferita al momento dell'iniezione, altrimenti l'effetto può essere limitato.

È necessario adottare misure specifiche per ogni specie (ad es. la distruzione dell'SNC) per garantire che l'eutanasia sia completa e che la rianimazione spontanea sia preclusa.

L'eutanasia dei serpenti velenosi avviene preferibilmente con l'iniezione di pentobarbital nella cavità del corpo vicino al cuore. Per ridurre al minimo il pericolo per l'operatore, è necessario garantire una sedazione adeguata.

Se il medicinale veterinario è stato utilizzato accidentalmente in un animale non destinato all'eutanasia, è opportuno adottare le seguenti misure: ventilazione, apporto di ossigeno e somministrazione di analettici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Deve essere utilizzato solo da un veterinario.

Il pentobarbital è un ipnotico e sedativo molto potente, tossico per l'uomo. Occorre pertanto prestare attenzione per evitare l'ingestione o l'autoiniezione accidentali. Questo medicinale veterinario deve essere trasportato solo in una siringa senza ago per evitare iniezioni accidentali.

L'assorbimento sistemico (compreso quello attraverso la pelle o gli occhi) del pentobarbital provoca sedazione, sonnolenza e depressione dell'SNC e respiratoria.

La concentrazione di pentobarbital nel medicinale veterinario è così alta che anche un'autoiniezione o un'ingestione orale accidentali di 1,3 mL negli adulti può causare gravi disturbi al sistema nervoso centrale. Secondo quanto riportato, una dose di 1 g di pentobarbital sodico (equivalente a 3,3 mL di medicinale veterinario) può essere **fatale** per l'uomo.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, compreso il contatto mano-occhio.

Durante l'uso è necessario indossare guanti protettivi adeguati, poiché il pentobarbital può essere assorbito attraverso la pelle e le mucose.

Inoltre, questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare e reazioni di ipersensibilità.

Le persone con ipersensibilità nota a Esconarkon ad us. vet. devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario deve essere usato solo in presenza di un'altra persona che possa fornire assistenza in caso di esposizione accidentale. A meno che non si tratti di un operatore sanitario, questa persona deve essere informata dei rischi legati al medicinale veterinario.

In caso di incidente, è necessario adottare le seguenti misure.

- Pelle: sciacquare immediatamente con acqua e poi lavare accuratamente con acqua e sapone. Consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua fredda. Consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Ingerimento: sciacquare la bocca. Consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenere al caldo e a riposo.
- Autoiniezione accidentale: consultare IMMEDIATAMENTE un medico (portare con sé il foglietto illustrativo) e avvisare il personale medico dell'avvelenamento da barbiturici. Non lasciare i pazienti non sorvegliati.

In caso di esposizione accidentale NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi una sedazione.

Il medicinale veterinario è infiammabile. Tenere lontano da fonti di ignizione. Non fumare.

Per il medico: è necessario adottare misure di emergenza per preservare la funzione respiratoria e cardiaca. In caso di grave intossicazione, adottare misure supplementari per eliminare più rapidamente il barbiturico. Iniziare un trattamento sintomatico e di supporto.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'iniezione possono verificarsi lievi contrazioni muscolari o vocalizzazioni.

Occasionalmente, durante l'induzione dell'eutanasia possono verificarsi movimenti di difesa, agitazione ed eccitazione. Il rischio di eccitazione durante l'induzione dell'eutanasia può essere ridotto in modo significativo con la premedicazione/sedazione.

Nei bovini, in rari casi, può verificarsi un respiro agonico quando il pentobarbital sodico viene somministrato a dosi inferiori a quelle raccomandate.

L'uso del medicinale veterinario può causare agitazione transitoria e insufficienza respiratoria.

In caso di iniezione perivascolare o in organi/tessuti con bassa capacità di assorbimento, la morte dell'animale può essere ritardata.

I barbiturici possono causare irritazione se somministrati per via sottocutanea o perivascolare.

Molto raramente, dopo l'arresto cardiaco si verificano uno o più respiri agonici (gaspings). In questa fase l'animale è già clinicamente morto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Se è necessaria l'eutanasia, il prodotto può essere utilizzato in animali gravidi o in allattamento. In caso di eutanasia di animali gravidi, è necessario considerare l'aumento del peso corporeo nel calcolo della dose. L'iniezione deve essere somministrata per via endovenosa. Se dovesse essere necessario rimuovere il feto (ad es. a scopo di esame), ciò deve essere fatto non prima di 25 minuti dopo l'accertamento della morte della madre. In questo caso, il feto deve essere esaminato per verificare la presenza di segni di vita e, se necessario, deve essere sottoposto a eutanasia separatamente.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sebbene la premedicazione con sedativi possa ritardare l'effetto desiderato del medicinale veterinario a causa della riduzione della funzione circolatoria, ciò potrebbe non essere clinicamente evidente, in quanto anche i medicinali depressivi dell'SNC (oppioidi, agonisti  $\alpha$ 2-adrenorecettori, fenotiazine, ecc.) possono intensificare l'effetto del pentobarbital.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Esconarkon ad us. vet. viene preferibilmente somministrato rapidamente per via endovenosa. Tuttavia, un effetto rapido, indolore e sicuro è garantito anche con una singola iniezione intraperitoneale se la somministrazione endovenosa non è possibile, cfr. la sezione 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

In linea di principio, Esconarkon ad us. vet. non deve essere dosato rigorosamente secondo le raccomandazioni posologiche riportate di seguito, ma in base all'effetto.

Raccomandazioni posologiche:

Endovenosa:		
Cani:	90-150 mg/kg di peso corporeo	(0,3-0,5 mL/kg)
Gatti:	120-180 mg/kg di peso corporeo	(0,4-0,6 mL/kg)
Bovini:	30-150 mg/kg di peso corporeo	(0,1-0,5 mL/kg)
Cavalli:	90 mg/kg di peso corporeo	(0,3 mL/kg)
Conigli e roditori:	150-300 mg/kg di peso corporeo	(0,5-1 mL/kg)

Intraperitoneale:		
Cani:	300-450 mg/kg di peso corporeo	(1-1,5 mL/kg)
Gatti:	300-450 mg/kg di peso corporeo	(1-1,5 mL/kg)
Conigli e roditori:	300-600 mg/kg di peso corporeo	(1-2 mL/kg)
Uccelli:	300-600 mg/kg di peso corporeo	(1-2 mL/kg)

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna informazione (cfr. anche la rubrica 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego)

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Prodotto per l'eutanasia di animali: barbiturici

Codice ATCvet: QN51AA01

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pentobarbital è un narcotico appartenente al gruppo dei derivati dell'acido barbiturico. La dose letale acuta (DL50) in cani e gatti è compresa tra 40 e 60 mg/kg di peso corporeo per via endovenosa. Per la somministrazione degli animali vengono somministrate dosi molto più elevate. Gli omeotermi perdono coscienza molto rapidamente, andando incontro ad anestesia profonda e morte. Seguono immediatamente l'arresto respiratorio e cardiaco. Negli animali eterotermi, la morte può essere ritardata, a seconda della velocità di assorbimento e del metabolismo.

Dopo la somministrazione endovenosa, la perdita di coscienza avviene entro 5-10 secondi. La morte sopraggiunge 5-30 secondi dopo. Dopo la somministrazione intraperitoneale, l'eutanasia viene raggiunta dopo 3-10 minuti (a causa della depressione del centro respiratorio, l'animale può essere clinicamente morto prima dell'arresto cardiaco).

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La distribuzione del pentobarbital nell'organismo è uniforme. Le concentrazioni più elevate si trovano nel fegato. Non è stato possibile dimostrare un accumulo nel tessuto adiposo.

Il pentobarbital passa nella placenta e viene escreto anche nel latte.

L'emivita di eliminazione è di circa 1 ora nei piccoli ruminanti, 2-7,5 ore nei gatti e 7-12,5 ore nei cani.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

**Eccipienti:**

amaranto (E 123),

etanolo 96 %,

acido cloridrico (per la regolazione del pH),

idrossido di sodio (per la regolazione del pH),

acqua per iniezioni

#### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Utilizzare solo fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

100 mL: flacone in vetro trasparente, con tappo in gomma clorobutilica e capsula ghierata in alluminio in una scatola pieghevole.

500 mL: flacone di plastica trasparente, con tappo in gomma bromobutilica e coperchio blu

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Esconarkon ad us. vet. non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

### 7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

E-mail: info@streuli-tiergesundheits.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 55815 002: flacone da 100 mL

Swissmedic 55815 004: flacone da 500 mL

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria (attenzione: osservare la legge sugli stupefacenti!)

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 08.11.2001

Data dell'ultimo rinnovo: 22.02.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

19.04.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Divieto di dispensazione.