

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Exagon vet. 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Pentobarbitalnatrium 400,0 mg
(motsvarande 364,6 mg pentobarbital)

Hjälpämnen:

Propylenglykol	200,0 mg
Etanol (96 %)	80,0 mg
Bensylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Patentblått V (E 131)	0,01 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, blå lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, ponny, nötkreatur, svin, hund, katt, mink, iller, hare, kanin, marsvin, hamster, råtta, mus, fjäderfä, duva, fågel, orm, sköldpadda, ödla, groda.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För avlivning

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till anestesi.

Skall inte användas till intracoelomisk injektion på sköldpadda då tiden till död inträffar kan bli onödigt förlängd jämfört med intravenös administrering.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att minska risken för excitation rekommenderas att avlivning utförs på en lugn och tyst plats.

Intravenös injektion av pentobarbital kan orsaka excitation i flera djurarter och **tillräcklig sedering ska ges** om veterinären bedömer att det är nödvändigt. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter).

Intraperitoneal administrering kan orsaka långsamt tillslag av effekten med ökad risk för induktionsspänning. Intraperitoneal administrering får endast användas efter lämplig sedering. Åtgärder måste vidtas för att undvika administrering i mjälten eller organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Detta administreringssätt är endast lämplig för små däggdjur.

Intrakardiell injektion får bara användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt.

Intrapulmonell administrering kan orsaka långsamt tillslag av effekten med ökad risk för biverkningar beskrivna i 4.6 och får endast användas i de fall där andra administreringsvägar inte är möjliga. Intrapulmonell administrering får endast användas på fjäderfän, duvor, fåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor. Djuret måste sederas djupt, vara medvetslöst eller sövt innan detta administreringssätt används. Använd inte intrapulmonell administrering hos någon annan djurart.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Andra djurs intag av avlivade djur kan leda till förgiftning, anestesi och även dödsfall. Barbiturater är också mycket beständiga i kadaver och stabila mot koktemperaturer. Efter administrering av detta läkemedel inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp vid tidpunkten för administreringen ska försiktighet iaktas och den person som administrerar läkemedlet och andra närvarande personer ska hålla ett säkert avstånd från djuret för att förhindra skada.

Häst, nötkreatur:

Hos hästar och nötkreatur måste premedicinering med ett lämpligt sedativum användas för att framkalla djup sedering före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig.

Svin:

I enskilda fall - särskilt hos fasthållna djur – kan agitation/excitation inträffa under administrering vilket resulterar i oavsiktlig paravenös administrering av produkten. På grund av svårigheten att säkra intravenösa injektioner hos svin, rekommenderas tillräcklig sedering av djuret före i.v.-administrering med pentobarbital. Intrakardiell administrering får endast användas om djuret är tungt sederat, medvetslöst eller sövt. Applicering via öronvenen bör åtminstone inledningsvis utföras utan fixering. Djuret ska hållas fast mellan benen på en assisterande person. Om fixering är nödvändigt, bör en noslina användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Pentobarbital är ett potent läkemedel som är giftigt för människa - särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion. Bär detta läkemedel i en spruta utan nål för att undvika oavsiktlig injektion.

Systemiskt upptag (inklusive upptag via hud eller ögon) av pentobarbital orsakar sedering, sömninduktion och andningsdepression.

Koncentrationen av pentobarbital i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injektion eller oralt intag av så små mängder som 1 ml hos vuxna människor kan ha allvarliga effekter på CNS. En dos av pentobarbital-natrium på 1 g (motsvarar 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödlig hos människa.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon, inklusive hand-till -ögonkontakt.

Använd lämpliga skyddshandskar vid hantering av denna produkt - pentobarbital kan absorberas genom huden och slemhinnorna.

Denna produkt kan dessutom vara irriterande för ögat och kan orsaka irritation av huden samt överkänslighetsreaktioner (på grund av pentobarbital- och bensylalkoholinnehållet). Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital eller mot någon annan substans ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt bör endast användas i närvaro av en annan person som kan hjälpa till ifall oavsiktlig exponering inträffar. Instruera personen om riskerna med produkten, om det inte är sjukvårdspersonal.

I händelse av olycka bör följande åtgärder vidtas:

Hud - Tvätta omedelbart med vatten och därefter noggrant med tvål och vatten. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ögon - Skölj omedelbart med rikligt med kallt vatten. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Förtäring - Skölj ur munnen. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Håll dig varm och lugn.

Oavsiktlig självinjektion - Skaffa omedelbart läkarhjälp (ta bipacksedeln med dig), upplys sjukvården om barbituratförgiftning. Lämna inte patienten utan tillsyn.

KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppträda.

Produkten är brandfarlig. Förvaras inte i närheten av antändande källor. Rök inte.

Till läkaren: Akutvård ska sättas in för att hålla luftvägarna fria och upprätthålla hjärtfunktion. Vid svår förgiftning ska ytterligare åtgärder vidtas för att öka elimineringen av barbituraten. Ge symtomatisk och understödande behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

På grund av risken för sekundär förgiftning ska djur som har avlivats med detta läkemedel inte ges som föda till andra djur, utan ska kasseras i enlighet med nationell lagstiftning och på ett sätt som garanterar att andra djur inte kommer åt kadavren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mindre muskelryckningar kan uppträda efter injektion. Hos nötkreatur kan flämtningar förekomma i sällsynta fall, om pentobarbital ges lägre än den rekommenderade dosen. Döden kan bli fördröjd, om injektionen ges perivaskulärt. Perivaskulär eller subkutan administrering kan orsaka vävnadsirritation. Intrapulmonell aministrering kan orsaka hosta, flämtningar och andnöd. Pentobarbital har förmågan att orsaka excitation under insomningen. Premedicinering/presedering minskar avsevärt risken för excitation under insomningen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Den ökade kroppsvikten hos dräktiga djur ska beaktas vid dosberäkningen. När det är möjligt ska läkemedlet injiceras intravenöst. Fostret får inte avlägsnas från den dräktiga honans kropp (t.ex. i undersökningssyfte) tidigare än 25 minuter efter att det har bekräftats att hon är död. I detta fall ska fostret undersökas för livstecken och vid behov avlivas separat.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När ett aggressivt djur ska avlivas rekommenderas premedicinering med ett mer lättadministrerat (oralt, subkutant eller intramuskulärt) lugnande medel.

Även om premedicinering med sedativa kan fördröja läkemedlets önskade effekt på grund av minskad cirkulationsfunktion, är detta kanske inte kliniskt märkbart eftersom CNS-depressiva läkemedel (opioider, α 2-adrenoreceptorantagonister, fenotiaziner etc.) också kan öka effekten av pentobarbital.

4.9 Dos och administreringsätt

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras, och tillräcklig sedering ska ges om veterinären bedömer att det är nödvändigt. För hästar och nötkreatur är premedicinering obligatoriskt.

När intravenös administrering är svår, och endast efter djup sedering eller anestesi, får läkemedlet administreras intrakardiellt. Alternativt kan man, för enbart små djur, administrera intraperitonealt, men bara efter lämplig sedering.

Intrapulmonell administrering får endast användas som **en sista utväg** och endast om djuret är starkt sederat, medvetslöst eller sövt och inte visar någon reaktion på skadlig stimulering. Detta administreringsätt får endast användas på fjäderfä, duvor, fåglar, ormar, sköldpaddor, ödlor och grodor.

Lämplig dos är beroende på djurslag och administreringsätt. Följ därför doseringsinstruktionerna noggrant.

Intravenös injektion i smådjur bör utföras med en kontinuerlig injektionshastighet tills medvetslöshet inträder.

Den intravenösa administreringsvägen bör vara den väg som föredras för fåglar. Om venpunktion inte kan utföras (på grund av t.ex. hematom, kollaps av hjärt-kärlsystemet), kan intrapulmonell injektion vara ett alternativ. Hos fåglar utförs intrapulmonell injektion genom att sätta in kanylen i dorso - ventral riktning på vänster eller höger sida av ryggraden och in i lungan (3:e eller 4:e revbenssegmentet mellan ryggraden och skulderbladet).

Hos hästar, nötkreatur och svin ska pentobarbital injiceras som en snabb bolusdos.

För lättare och mindre smärtsam injektion i öronvenen hos svin bör produkten spädas med steril, isoton natriumklorid (0,9 %)-lösning med blandningsförhållandet 1:1. Gällande riktlinjer för utspädning av veterinärmedicinska läkemedel måste följas.

Hästar, ponnyer

1 ml per 4,5-5 kg kroppsvikt, intravenöst som en snabb bolusdos

Nötkreatur

1 - 2 ml per 10 kg kroppsvikt, intravenöst som en snabb bolusdos

Svin

Doseringsmängd:

Vena cava cranialis: intravenöst som en snabb bolusdos

0,1 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

0,2 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Öronvenen: intravenöst som en snabb bolusdos.

0,1 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

0,2 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Spädning med steril, isoton NaCl (0,9 %)-lösning, blandningsförhållandet 1:1, är nödvändig.

Intrakardiell administrering:

0,1 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **>30 kg**

0,2 ml/kg kroppsvikt hos djur som väger **<30 kg**

Administreringsvägar:

Djur uppdelade efter vikt och administreringssätt:

Smågris (upp till 8 kg):

Intravenöst (vena cava cranialis) eller intrakardiell administrering

Avvanda smågrisar (8-25 kg), växande gris (25 - 40 kg), slaktsvin (40-100 kg):

Intravenös (Vena cava cranialis eller öronvenen) eller intrakardiell administrering

Galtar och suggor (över 100 kg):

Intravenös administrering (öronvenen)

Fixering:

Om möjligt bör fixering undvikas eller åtminstone begränsas till ett minimum.

Om fixering är nödvändigt, bör en noslina användas.

Hundar

Intravenös administrering: kontinuerlig injektion (ca 1,2 ml/s) till medvetslöshet, resten administreras som en snabb bolusdos:

1 ml per 3-5 kg kroppsvikt

Intrakardiell och intraperitoneal administrering:

1 ml per 3-4 kg kroppsvikt

Katter

Intravenös administrering: kontinuerlig injektion tills djuret förlorar medvetandet, resten administreras som en snabb bolusdos:

1 ml per 2-3 kg kroppsvikt

Intrakardiell och intraperitoneal administrering:

1 ml per kg kroppsvikt

Mink, iller

1 ml per djur **intravenöst**

1 ml per djur **intrakardiellt** med lång kanyl (ca 4 cm) injiceras i kranial och något dorsal riktning från den kaudala änden av bröstbenet (*processus xiphoideus*).

Harar, kaniner, marsvin, hamstrar, råttor, möss

1 ml per 1-2 kg kroppsvikt **intravenöst, intrakardiellt**

1 ml per 0,5-1 kg kroppsvikt **intraperitonealt**

Fjäderfän, duvor, fåglar

1-2 ml per kg kroppsvikt **intravenöst**

1-2 ml per kg kroppsvikt **intrapulmonellt**

Ormar, sköldpaddor, ödlor, grodor

Beroende på djurets storlek: Injicera 0,5 till 1,0 ml in i brösthålan nära hjärtat; döden väntas inträffa efter ca 5 till 10 minuter.

Proppen bör inte punkteras mer än 25 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I händelse av oavsiktlig administrering till ett djur som inte ska avlivas ska adekvata åtgärder vidtas för att upprätthålla luftvägar och cirkulation. Administrering av syrgas och användning av analeptika är lämpliga åtgärder.

4.11 Karenstid(er)

Ska inte användas till djur som är avsedda för livsmedel eller djurfoder.

Tillräckliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att kadaver av djur som behandlats med detta läkemedel, och restprodukterna från dessa djur, inte kommer in i näringskedjan och inte används för människors eller djurs konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: barbiturater för eutanasi
ATCvet-kod: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pentobarbital är ett narkotikum som tillhör gruppen barbitursyraderivat. LD₅₀ hos hund och katt är ungefär 40 till 60 mg/kg kroppsvikt när det injiceras intravenöst.

För avlivning av djur administreras mycket höga doser. Hos endoterma djur är den omedelbara effekten medvetlöshet följt av djup anestesi och död. Andningen upphör och följs snabbt av hjärtstillestånd.

Hos växelvarma djur kan död försenas beroende på absorptionshastighet och metabolism av läkemedlet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distributionen av pentobarbital i organismen är förhållandevis jämn. De högsta halterna påträffades i levern, i fettväv kunde ingen ackumulering påvisas.

Pentobarbital passerar placentabarriären och går även över i mjölk.

Eliminationshalveringstiden hos små idisslare har rapporterats vara ca 1 timme, hos katter 2-7,5 timmar och hos hundar 7-12,5 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Patentblått (E131)
Etanol (96 %)
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom med steril, isoton natriumklorid (0,9%)lösning.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Hållbarhet efter spädning 1:1 för intravenös injektion i öronvenen hos svin: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Ljuskänsligt. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med färglös (typ II) injektionsflaska av glas med bromobutylgummiprop och aluminiumlock.
Förpackningsstorlekar: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49357

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-03-28.
Datum för förnyat godkännande: 2019-01-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.