VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Exagon vet. 400 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:
Pentobarbitalnatrium 400,0 mg
(tilsvarende 364,6 mg pentobarbital)

Hjelpestoffer:
Propylenglykol 200,0 mg
Etanol (96 prosent) 80,0 mg
Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg
Patentblå V (E 131) 0,01 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Gjennomsiktig, blå oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, ponni, storfe, svin, hund, katt, mink, ilder, hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus, fjørfe, due, fugl, slange, skilpadde, øgle, frosk.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Avlivning

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til anestesi.

Skal ikke brukes til intracoelomisk injeksjon i skilpadder da dødstidspunktet kan bli unødvendig forlenget sammenlignet med intravenøs administrering.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

For å redusere risikoen for at dyret blir eksitert bør avlivning utføres i stille omgivelser.

Intravenøs administrasjon av pentobarbital kan hos flere dyrearter føre til eksitasjon, og **premedisinering med et egnet sedativ anbefales.** Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær. Perivaskulær administrasjon må unngås (f.eks. ved å bruke intravenøst kateter).

Intraperitoneal administrasjon gir en mer gradvis innsettende effekt av pentobarbital med påfølgende økt risiko for eksitasjon. Intraperitoneal administrasjon må kun benyttes etter premedisinering med egnet sedativ. Unngå administrasjon av produktet i milten eller organer/vev med lav kapasitet for absorbsjon. Intraperitoneal administrasjon er kun egnet for små pattedyr.

Intrakardiell administrasjon må kun brukes hvis dyret er dypt sedert, bevisstløst eller i narkose.

Intrapulmonal administrasjon gir en mer gradvis innsettende effekt av pentobarbital med påfølgende økt risiko for bivirkninger angitt i pkt. 4.6. Intrapulmonal administrasjon må kun benyttes i tilfeller hvor andre administrasjonsveier ikke er mulig. Intrapulmonal administrasjon skal kun benyttes til fjærfe, duer, fugler, slanger, skilpadder, øgler og frosker. Dyret må være dypt sedert, bevisstløst eller i narkose før denne administrasjonsveien benyttes. Intrapulmonal administrasjon skal ikke benyttes til noen andre målarter.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis avlivede dyr fortæres av andre dyr kan dette føre til forgiftning, bevisstløshet og sågar død.
Barbiturater er dessuten svært stabile i kadaveret også ved temperaturer forbundet med tilberedning av mat/fôr.
Etter administrasjon av dette produktet vil dyret legge seg innen 10 sekunder. Hvis dyret står oppreist under administrasjonen, må personen som håndterer veterinærpreparatet og alle andre personer som er til stede holde en trygg avstand fra dyret for å unngå å bli skadet.

Hest, storfe:
Hest og storfe må premedisineres med et egnet sedativ slik at dyret er dypt sedert før avliving. En alternativ avlivingsmetode bør være tilgjengelig.

Svin:
I enkelte tilfeller – spesielt hos dyr som blir holdt fast – kan agitasjon/eksitasjon forekomme under administreringen, noe som kan føre til utilsiktet perivaskulær administrasjon av produktet. Trygg intravenøs administrasjon til svin kan være vanskelig og premedisinering med et egnet sedativ er anbefalt før intravenøs administrasjon av pentobarbital. Intrakardial administrasjon må kun benyttes hvis dyret er dypt sedert, bevisstløst eller i narkose. Innledningsvis kan administrasjon via den marginale ørevenen forsøkes uten bruk av fiksering. En assistent bør holde dyret fast mellom bena. Dersom fiksering er nødvendig, kan trynetom benyttes.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Pentobarbital er et potent legemiddel som er giftig for mennesker – ekstra forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet inntak og egeninjeksjon. For å unngå utilsiktet egeninjeksjon må veterinærpreparatet ikke bæres rundt i en sprøyte med påkoplet kanyle.
Systemisk opptak av pentobarbital (inkludert absorpsjon via hud eller øye) forårsaker sedasjon, søvnighet og respirasjonsdepresjon.
Konsentrasjonen av pentobarbital i produktet er så høy at utilsiktet injeksjon eller inntak av mengder helt ned til 1 ml kan ha alvorlig innvirkning på sentralnervesystemet hos voksne mennesker. En dose med pentobarbitalnatrium på 1 g (tilsvarende 2,5 ml produkt) er rapportert som dødelig hos mennesker.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, inkludert hånd-til-øye-kontakt.
Bruk egnede beskyttelseshansker ved håndtering av dette produktet – pentobarbital kan absorberes gjennom hud og slimhinner.
Produktet kan virke irriterende på øyne og kan forårsake irritasjon av huden samt overfølsomhetsreaksjoner (på grunn av tilstedeværelsen av pentobarbital og benzylalkohol). Personer med kjent overfølsomhet overfor pentobarbital eller andre ingredienser bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette produktet bør kun benyttes i nærvær av en annen person som kan gi assistanse i tilfelle utilsiktet eksponering. Informer denne personen, hvis han/hun ikke er helsepersonell, om farene ved produktet.

Hvis utilsiktet eksponering inntreffer, bør følgende tiltak iverksettes:

Hud – Vask umiddelbart med vann, og deretter grundig med såpe og vann. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Øyne – Skyll umiddelbart med store mengder kaldt vann. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Svelging – Skyll munnen. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hold deg varm og vær i ro.

Utilsiktet egeninjeksjon – søk legehjelp OMGÅENDE (ta dette pakningsvedlegget med deg), og informer om at det dreier seg om barbituratforgiftning. Ikke la pasienten være uten tilsyn.

DU MÅ IKKE KJØRE BIL da sedasjon kan inntre.

Dette produktet er brannfarlig. Unngå antenningskilder. Ikke røyk.

Til legen: Det må utføres akuttiltak for å opprettholde åndedrettet og hjertefunksjonen. Ved alvorlig intoksikasjon, må det utføres ytterligere tiltak for å øke eliminasjonen av barbiturat. Gi symptomatisk behandling og støttebehandling.

Andre forholdsregler
På grunn av faren for sekundær forgiftning skal dyr som er avlivet med veterinærpreparatet ikke fôres til andre dyr, men deponeres i henhold til nasjonal lovgivning og på en måte som sikrer at andre dyr ikke har tilgang til kadaveret.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mindre muskelrykninger kan opptre etter injeksjon. Gispende inn-/utånding kan forekomme i sjeldne tilfeller hos storfe hvis pentobarbital administreres i lavere dose enn den anbefalte. Døden kan inntre senere hvis injeksjonen gis perivaskulært. Perivaskulær eller subkutan administrasjon kan føre til vevsirritasjon. Intrapulmonal administrasjon kan forårsake gispende inn-/utånding, hoste og åndenød. Pentobarbital kan forårsake eksitasjon ved innsovning. Premedisinering med et egnet sedativ reduserer betydelig risikoen for eksitasjon ved innsovning.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller egglegging er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Den økte kroppsvekten til drektige dyr må tas med i betraktningen ved doseberegning. Så sant det er mulig skal preparatet injiseres intravenøst. Fosteret må ikke fjernes fra morens kropp (f.eks. i forbindelse med undersøkelser) tidligere enn 25 minutter etter at det er bekreftet at moren er død. I dette tilfellet skal fosteret undersøkes for tegn på liv og om nødvendig avlives separat.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Når et aggressivt dyr skal avlives, anbefales det å bruke et sedativt middel som er enklere å administrere (oralt, subkutant eller intramuskulært) som premedikasjon

Selv om premedisinering kan utsette ønsket virkning av preparatet grunnet nedsatt sirkulasjonsfunksjon, er det mulig dette ikke er av klinisk betydning ettersom legemidler som virker undertrykkende på sentralnervesystemet (opioider, α2-adrenoreseptoragonister, fenotiaziner osv.) også kan forsterke effekten av pentobarbital.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Som hovedregel bør intravenøs injeksjon velges som administrasjonsmåte, og premedisinering med et egnet sedativ anbefales. Premedisinering kan utelates i det enkelte tilfellet etter vurdering av veterinær. For hester og storfe er premedisinering obligatorisk.
Hvis intravenøs administrasjon er vanskelig, og kun når dyret er dypt sedert eller i anestesi, kan produktet administreres intrakardialt. Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal administrasjon benyttes, men kun etter premedisinering med et egnet sedativ.
Intrapulmonal administrering må kun brukes som **siste utvei.** Dyret skal være dypt sedert, bevisstløst eller i narkose og ikke vise noen respons på smertefulle stimuli. Denne tilførselsveien kan kun benyttes til fjærfe, duer, fugler, slanger, skilpadder, øgler og frosker.

Anvendt dose avhenger av dyreart og administrasjonsvei. Derfor skal instruksjonene beskrevet i doseringsskjemaet, følges nøye.
Intravenøs administrasjon til små dyr bør utføres med en konstant injeksjonshastighet til bevisstløshet inntreffer.

Som hovedregel bør intravenøs injeksjon velges som administrasjonsmåte til fugl. Hvis venepunksjon ikke kan gjennomføres (på grunn av f.eks. hematom, kardiovaskulær kollaps) kan intrapulmonal injeksjon være et alternativ. På fugler gjøres intrapulmonal injeksjon ved å sette inn kanylen i dorso-ventral retning på venstre eller høyre side av ryggraden inn i lungen (3. eller 4. interkostale segment mellom ryggraden og skulderblad).

På hest, storfe og svin må pentobarbital gis som en rask bolusinjeksjon.

For en enklere og mindre smertefull injeksjon i den marginale ørevenen på svin bør produktet fortynnes med steril, isoton natriumkloridoppløsning (0,9 %) med et blandingsforhold på 1:1. Nasjonal lovgivning for fortynning av veterinærpreparatet må følges.

Hester, ponnier
1 ml per 4,5–5 kg kroppsvekt, intravenøst som en rask bolusinjeksjon.

Storfe
1–2 ml per 10 kg kroppsvekt, intravenøst som en rask bolusinjeksjon.

Svin
Mengde som skal administreres:

Vena cava cranialis: intravenøst som en rask bolusinjeksjon
0,1 ml/kg kroppsvekt hos dyr som veier **> 30 kg**
0,2 ml/kg kroppsvekt hos dyr som veier **< 30 kg**

Marginal ørevene: Intravenøs rask bolusinjeksjon
0,1 ml/kg kroppsvekt hos dyr som veier **> 30 kg**
0,2 ml/kg kroppsvekt hos dyr som veier **< 30 kg**

Preparatet må fortynnes med steril, isoton NaCl-oppløsning (0,9 %) med et blandingsforhold på 1:1.

Intrakardial tilførselsvei:
0,1 ml/kg kroppsvekt hos dyr som veier **> 30 kg**
0,2 ml/kg kroppsvekt hos dyr som veier **< 30 kg**

Tilførselsveier:
Dyr er gruppert etter vekt og tilførselsvei:

Gris (opptil 8 kg):
Intravenøst (*Vena cava cranialis*) eller intrakardial administrering

Gris (8–100 kg):
Intravenøst (*Vena cava cranialis* eller marginal ørevene) eller intrakardial administrering

Gris (over 100 kg):
Intravenøs administrering (marginal ørevene)

Fiksering:
Hvis mulig skal fiksering unngås eller i det minste begrenses til et minimum.

Dersom det er nødvendig med fiksering, bør trynetom benyttes.

Hunder
Intravenøs administrering: kontinuerlig injeksjon (omtrent 1,2 ml/s) til bevisstløshet, deretter administreres resten som en rask bolusinjeksjon:
1 ml per 3–5 kg kroppsvekt

Intrakardial og intraperitoneal administrering:
1 ml per 3–4 kg kroppsvekt

Katter
Intravenøs administrering: kontinuerlig injeksjon til dyret er bevisstløst, deretter administreres resten som en rask bolusinjeksjon:
1 ml per 2–3 kg kroppsvekt

Intrakardial og intraperitoneal administrering:
1 ml per kg kroppsvekt

Mink, ilder
1 ml per dyr **intravenøst**

1 ml per dyr **intrakardialt** med en lang kanyle (omtrent 4 cm) injiseres i kranial og litt dorsal retning fra den kaudale enden av brystbenet *(processus xiphoideus)*.

Harer, kaniner, marsvin, hamstere, rotter, mus
1 ml per 1–2 kg kroppsvekt **intravenøst, intrakardialt**

1 ml per 0,5–1 kg kroppsvekt **intraperitonealt**

Fjærfe, duer, fugler
1–2 ml per kg kroppsvekt **intravenøst**

1–2 ml per kg kroppsvekt **intrapulmonalt**

Slanger, skilpadder, øgler, frosker
Avhengig av dyrets størrelse injiseres 0,5 til 1,0 ml inn i brysthulen nær hjertet;det kan forventes at dyret dør etter ca. 5 til 10 minutter.

Gummiproppen bør ikke punkteres mer enn 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved utilsiktet administrasjon til et dyr som ikke skal avlives, må det utføres tilstrekkelige tiltak for å opprettholde åndedrettet og sirkulasjonen. Tilførsel av oksygen og bruk av analeptika er egnede tiltak.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Må ikke gis til dyr som skal spises av mennesker eller dyr.
Adekvate tiltak må iverksettes for å hindre at slakt eller andre produkter fra dyr som er gitt dette produktet, kommer inn i matproduksjonskjeden eller på annen måte spises av mennesker eller dyr

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: eutanasipreparater, barbiturater
ATC vet-kode: QN51AA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pentobarbital er et narkotikum i gruppen barbitursyrederivater. LD_{50} hos hunder og katter er omtrent 40 til 60 mg/kg kroppsvekt etter intravenøs injeksjon.
For å sikre trygg avliving av dyr administreres pentobarbital i høye doser. Hos varmblodige dyr er den umiddelbare virkningen bevisstløshet etterfulgt av en dyp narkose, etterfulgt av død. Åndedrettet stopper, raskt etterfulgt av hjertestans.
Hos vekselvarme dyr kan døden inntre senere avhengig av absorpsjonshastighet og metabolisering av produktet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Pentobarbital har en jevn distribusjon. De høyeste konsentrasjonene ble funnet i leveren. Det ble ikke påvist akkumulering i fettvev.
Pentobarbital passerer placentabarrieren og utskilles også i melk.
Det er rapportert at halveringstiden hos små drøvtyggere er omtrent 1 time, hos katter 2 til 7,5 timer og hos hunder 7 til 12,5 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Patentblå V (E 131)
Etanol (96 prosent)
Propylenglykol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater, bortsett fra steril, isoton natriumkloridoppløsning (0,9 %).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

Holdbarhet av den 1:1 fortynnede oppløsningen til intravenøs injeksjon i den marginale ørevenen hos svin: 2 timer

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med gjennomsiktig hetteglass (type II) med propp av bromobutylgummi og aluminiumslokk.
Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 13-9536

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.03.2014
Dato for siste fornyelse: 29.01.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.