

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0001

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exagon 400 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Pentobarbitāla nātrijs 400 mg
(atbilst 364,6 mg pentobarbitāla)

Palīgvielas:

Propilēnglikols	200,0 mg
96 % etanols	80,0 mg
Benzilspirts (E 1519)	20,0 mg
Patentzilais V (E 131)	0,01 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs šķīdums zilā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, poniji, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles, seski, zaķi, truši, jūdescūciņas, kāmji, žurkas, peles, mājputni, baloži, putni, čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vārdes.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Eitanāzijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot anestēzijai.

Nelietot intracelomiskām injekcijām bruņurupučiem, jo laiks līdz nāves iestāšanās brīdim salīdzinājumā ar laiku, kas fiksēts pēc zāļu intravenozas ievades, var būt nevajadzīgi paildzināts.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai mazinātu ievadīšanas uzbudinājuma risku, eitanāziju ieteicams veikt klusā vietā.

Intravenoza pentobarbitāla injekcija vairākām dzīvnieku sugām var izraisīt ievadīšanas uzbudinājumu, tādēļ gadījumos, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu, ir **jānodrošina pietiekama sedācija**. Jāveic pasākumi, lai nepieļautu perivaskulāru zāļu ievadīšanu (piemēram, izmantojot vēnas katetru).

Ja zāles ievada intraperitoneāli, ir iespējams vēlāks iedarbības sākums un lielāks indukcijas uzbudinājuma risks. Intraperitoneālu ievadīšanu atļauts izmantot tikai tad, ja tiek nodrošināta pietiekama sedācija. Jāveic pasākumi, lai izvairītos no ievadīšanas liesā vai citos orgānos/audos ar zemu uzsūkšanas spēju. Šis ievadīšanas veids ir piemērots tikai sīkiem zīdītājdzīvniekiem.

Intrakardiālas injekcijas atļauts izmantot tikai dzīvniekiem dziļas sedācijas, bezsamaņas vai narkozes stāvoklī.

Ja zāles ievada intrapulmonāli, ir iespējams vēlāks iedarbības sākums un palielināts 4.6. apakšpunktā aprakstīto blakusparādību risks. Tādēļ šo ievadīšanas veidu atļauts izmantot gadījumos, kad nav iespējami citi ievadīšanas veidi. Intrapulmonālu ievadīšanu atļauts izmantot tikai mājputniem, baložiem, putniem, čūskām, bruņurupučiem, ķirzakām un vardēm. Pirms šāda ievadīšanas veida izmantošanas dzīvniekiem jābūt dziļas sedācijas, bezsamaņas vai narkozes stāvoklī. Intrapulmonālu ievadīšanu nav atļauts izmantot nevienai citai mērķa sugai.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja eitanazētu dzīvnieku ēd citi dzīvnieki, ir iespējama saindēšanās, narkozes stāvoklis un pat nāve. Barbiturāti ir ļoti noturīgi liemeņos, kā arī stabili barības gatavošanas temperatūrā. Pēc šo zāļu ievadīšanas dzīvnieks apguļas 10 sekunžu laikā. Ja dzīvnieks ievadīšanas laikā stāv, jāpārūpējas, lai persona, kura ievada veterinārās zāles, un katrs klātesošais atrastos drošā attālumā no dzīvnieka, lai izvairītos no traumām.

Zirgi un liellopi

Zirgiem un liellopiem ir nepieciešama premedikācija ar piemērotu sedatīvu līdzekli, lai pirms eitanāzijas izraisītu dziļu sedāciju, turklāt jābūt pieejamai alternatīvai eitanāzijas metodei.

Cūkas

Atsevišķos gadījumos, īpaši fiksētiem dzīvniekiem, ievadīšanas laikā ir iespējams uzbudinājums, un tā dēļ ir iespējama nejauša ārpus vēnas ievadīšana. Tā kā cūkām ir grūti izdarīt drošu intravenozu injekciju, pirms i.v. pentobarbitāla ievadīšanas dzīvniekam jānodrošina pietiekama sedācija. Intrakardiālu ievadīšanu atļauts izmantot tikai dzīvniekiem dziļas sedācijas, bezsamaņas vai narkozes stāvoklī. Ievadīšana ārējā auss vēnā vismaz jāsāk bez fiksācijas. Dzīvnieks jāfiksē starp asistenta kājām. Ja nepieciešama fiksēšana, jāaizsien mute.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pentobarbitāls ir stipras, cilvēkam toksiskas zāles, tādēļ jāievēro īpaša piesardzība, lai nepieļautu nejaušu norīšanu vai pašinjekciju. Šīs veterinārās zāles atļauts pārvietot tikai šļircēs bez adatas, lai nepieļautu nejaušu injekciju.

Pentobarbitāla sistēmiska uzņemšana (arī pēc uzsūkšanās no ādas vai acīm) izraisa sedāciju, miegu un elpošanas nomākumu.

Zāļu sastāvā esošā pentobarbitāla koncentrācija ir tik liela, ka pat tik maza daudzuma kā 1 ml nejauša injekcija vai norīšana pieaugušam cilvēkam izraisa nopietnas CNS blakusparādības. Ir aprakstīts, ka pentobarbitāla nātrija 1 g deva (atbilst 2,5 ml zāļu) cilvēkam ir bijusi letāla.

Nepieļaut zāļu nonākšanu tiešā saskarē ar ādu un acīm, tostarp nonākšanu ar rokām acīs.

Strādājot ar šīm zālēm, jāvalkā piemēroti cimdi, jo pentobarbitāls var uzsūkties no ādas un gļotādām.

Turklāt šīs zāles var kairināt acis un ādu, kā arī pentobarbitāla un benzilspirta klātbūtnes dēļ izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret pentobarbitālu vai jebkuru citu sastāvdaļu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles atļauts izmantot tikai citas personas klātbūtnē, lai pēc nejaušas nonākšanas saskarē ar šīm zālēm būtu iespējams sniegt palīdzību. Medicīnas nespeciālists jāinformē par risku, kas saistīts ar šīm zālēm.

Nelaiimes gadījumā jāveic šādi pasākumi:

Āda nekavējoties jānoskalo ar ūdeni un pēc tam rūpīgi jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Acis nekavējoties jāskalo ar lielu auksta ūdens daudzumu. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Norīšanas gadījumā jāizskalo mute. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Cietušajam jābūt siltumā un miera stāvoklī.

Pēc nejaušas injekcijas sev NEKAVĒJOTIES meklēt medicīnisko palīdzību (ņemt līdzi zāļu lietošanas instrukciju) un ar medicīnas speciālistu jākonsultējas par saindēšanos ar barbiturātiem. Neatstāt pacientu bez uzraudzības.

NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo ir iespējama sedācija.

Šīs zāles ir ugunsnedrošas. Sargāt no aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

Ārstam: nekavējoties jārīkojas, lai nodrošinātu elpceļu caurlaidību un sirds darbību. Ja intoksikācija ir smaga, jāīsteno papildu pasākumi, lai veicinātu barbiturāta elimināciju. Nodrošināt simptomātisku un uzturošu terapiju.

Citi piesardzības pasākumi

Sekundāras intoksikācijas riska dēļ ar šīm veterinārajām zālēm eitanazētus dzīvniekus nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem, un eitanazētie dzīvnieki jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem, turklāt nodrošinot, ka liemeņiem nevar piekļūt citi dzīvnieki.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc injekcijas ir iespējama viegla muskuļu raustīšanās. Ja liellopiem ir ievadīta pentobarbitāla deva, kas mazāka par ieteikto, retos gadījumos ir iespējami krampji. Pēc perivaskulāras injekcijas nāve var iestāties vēlāk. Perivaskulāra vai subkutāna ievadīšana var izraisīt audu kairinājumu. Intrapulmonāla ievadīšana var izraisīt klepu, krampjveida elpošanu un respiratoru distresu. Sākoties sedācijai, pentobarbitāls var izraisīt uzbudinājumu. Premedikācija un presedācija izteikti samazina uzbudinājuma risku sedācijas sākumā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Aprēķinot devu, ir jāņem vērā grūsnu dzīvnieku ķermeņa svara pieaugums. Ja vien iespējams, zāles ir jāinjicē intravenozi. Augli no mātes ķermeņa drīkst izņemt (piemēram, izpētei) ne ātrāk kā 25 minūtes pēc tam, kad tiek apstiprināta mātes nāve. Šajā gadījumā auglis ir jāizmeklē, vai tam nav dzīvības pazīmju, un, ja nepieciešams, tas ir jāeitānazē atsevišķi.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ja eitanāzija ir jāveic agresīviem dzīvniekiem, ieteicama premedikācija ar vieglāk (perorāli, subkutāni vai intramuskulāri) ievadāmu sedatīvu līdzekli.

Lai gan pavājinātas asinsrites cirkulācijas funkcijas dēļ premedikācija ar sedatīviem līdzekļiem var aizkavēt zāļu nepieciešamo iedarbību, tas, iespējams, nebūs novērojams klīniski, jo CNS nomācošās zāles (opioīdi, α_2 adrenoreceptoru agonisti, fenotiazīna atvasinājumi u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intravenozai ievadīšanai jābūt ievadīšanas pirmajai izvēlei, un ir jānodrošina pietiekama sedācija, ja veterinārārsts to uzskata par nepieciešamu. Zirgu un liellopu premedikācija ir obligāta.

Kad intravenoza ievadīšana ir apgrūtināta, zāles var ievadīt intrakardiāli, tomēr tikai dziļas sedācijas vai narkozes stāvoklī. Alternatīvi var izmantot intraperitoneālu ievadīšanu, tomēr tikai maziem dzīvniekiem un pēc atbilstošas sedācijas izraisīšanas.

Intrapulmonālu ievadīšanu atļauts izmantot tikai kā **pēdējo izvēli** un vienīgi tad, ja dzīvnieks ir dziļā sedācijas, bezsamaņas vai narkozes stāvoklī, turklāt nereaģē uz sāpju kairinājumu. Šo ievadīšanas veidu atļauts izmantot tikai mājputniem, baložiem, putniem, čūskām, bruņurupučiem, ķirzakām un vardēm.

Izmantojamās devas ir atkarīgas no dzīvnieka sugas un zāļu ievadīšanas veida. Tādēļ precīzi jāievēro norādījumi par devu shēmām.

Maziem dzīvniekiem intravenozā injekcija jāizdara ar nemainīgu ātrumu, līdz dzīvniekam iestājas bezsamaņa.

Putniem pirmās izvēles metode ir intravenoza injekcija. Ja nav iespējams ievadīt vēnā, piemēram, hematomas vai sirds-asinsvadu sistēmas kolapsa dēļ, var izmantot intrapulmonālu injekciju. Putniem intrapulmonāla injekcija tiek izdarīta, pa labi vai pa kreisi no mugurkaula dorsoventrālā virzienā ievadot injekcijas adatu plaušā (3. vai 4. starpribu segmentā starp mugurkaulu un lāpstiņu).

Zirgiem, liellopiem un cūkām pentobarbitāls jāinjicē straujas bolusinjekcijas veidā.

Lai injekcija cūkas malējā auss vēnā būtu vieglāk izdarāma un mazāk sāpīga, zāles attiecībā 1 : 1 jāatšķaida ar sterilu izotonisku (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu. Jāievēro nacionālie tiesību akti par veterināro zāļu atšķaidīšanu.

Zirgi un poniņi

1 ml uz 4,5 – 5 kg ķermeņa svara intravenozi straujas bolusinjekcijas veidā.

Liellopi

1 – 2 ml uz 10 kg ķermeņa svara intravenozi straujas bolusinjekcijas veidā.

Cūkas

Devas

Vena cava cranialis – intravenozi straujas bolusinjekcijas veidā

0,1 ml/kg ķermeņa svara dzīvniekiem, kuru svars ir **> 30 kg**

0,2 ml/kg ķermeņa svara dzīvniekiem, kuru svars ir **< 30 kg**

Malējā auss vēnā – intravenozi straujas bolusinjekcijas veidā

0,1 ml/kg ķermeņa svara dzīvniekiem, kuru svars ir **> 30 kg**

0,2 ml/kg ķermeņa svara dzīvniekiem, kuru svars ir **< 30 kg**

Ir nepieciešama atšķaidīšanas ar sterilu izotonisku (0,9 %) NaCl šķīdumu attiecībā 1 : 1.

Intrakardiāli

0,1 ml/kg ķermeņa svara dzīvniekiem, kuru svars ir **> 30 kg**

0,2 ml/kg ķermeņa svara dzīvniekiem, kuru svars ir **< 30 kg**

Ievadīšanas veidi

Pēc ķermeņa svara un ievadīšanas veida grupēti dzīvnieki

Sivēni (līdz 8 kg)

Intravenozi (*Vena cava cranialis*) vai intrakardiāli.

Atšķirtie sivēni (8 – 25 kg), jauncūkas (25 – 40 kg) un nobarojamās cūkas (40 – 100 kg)

Intravenozi (*Vena cava cranialis* vai malējā auss vēnā) vai intrakardiāli.

Kuiļi un sivēnmātes (> 100 kg)

Intravenozi (malējā auss vēnā).

Fiksēšana:

Ja iespējams, jāizvairās no fiksēšanas vai arī tā ir jāierobežo līdz minimumam.

Ja nepieciešama fiksēšana, jāaizsien mute.

Suņi

Intravenoza ievadīšana: lēna injekcija (aptuveni 1,2 ml/s) līdz samaņas zudumam, pēc tam atlikusī deva jāievada straujas bolusinjekcijas veidā – 1 ml uz 3–5 kg ķermeņa svara.

Intrakardiāla un intraperitoneāla ievadīšana

1 ml uz 3–4 kg ķermeņa svara.

Kaķi

Intravenoza ievadīšana: nepārtraukta injekcija līdz dzīvnieka samaņas zudumam, pēc tam atlikusī deva jāievada straujas bolusinjekcijas veidā – 1 ml uz 2–3 kg ķermeņa svara.

Intrakardiāla un intraperitoneāla ievadīšana

1 ml uz 1 kg ķermeņa svara.

Ūdeles un seski

1 ml vienam dzīvniekam **intravenozi**.

1 ml vienam dzīvniekam **intrakardiāli**, izmantojot garu (aptuveni 4 cm) injekciju adatu. Injekcija jāizdara kraniāli no krūšu kaula šķēpveida izauguma (*processus xiphoideus*) nedaudz dorsālā virzienā.

Zaķi, truši, jūrascūciņas, kāmji, žurkas un peles

1 ml uz 1 - 2 kg ķermeņa svara **intravenozi** vai **intrakardiāli**.

1 ml uz 0,5–1 kg ķermeņa svara **intraperitoneāli**.

Māiļputni, baloži un putni

1 – 2 ml uz 1 kg ķermeņa svara **intravenozi**.

1 – 2 ml uz 1 kg ķermeņa svara **intrapulmonāli**.

Čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vārdes

Atkarībā no dzīvnieka lieluma jāinjicē 0,5 – 1,0 ml krūškurvja dobumā sirds tuvumā.

Nāves iestāšanās paredzama pēc aptuveni 5 – 10 minūtēm.

Aizbāzni necaurdurt vairāk kā 25 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja veterinārās zāles tiek nejauši ievadītas dzīvniekam, kuru nav plānots eitanazēt, jāveic adekvāti pasākumi, lai uzturētu elpceļu caurlaidību un asinsriti. Drīkst lietot skābekli un analeptiskus līdzekļus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nelietot dzīvniekiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā vai dzīvnieku barībā.

Jāveic piemēroti pasākumi, lai zāles saņēmušo dzīvnieku liemeņi un blakusprodukti nenonāktu barības ķēdē un netiktu izmantoti cilvēku vai dzīvnieku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: barbiturāti eitanāzijai.

ATĶ vet kods: QN51AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pentobarbitāls ir narkotiska viela, kas pieder pie barbitūrskābes atvasinājumu grupas. Suņiem un kaķiem LD₅₀ pēc intravenozas injekcijas ir aptuveni 40 – 60 mg/kg ķermeņa svara.

Dzīvnieku eitanāzijai ieteicams izmantot ievērojami lielākas devas. Siltasiņu dzīvniekiem tūlītēja parādība ir samaņas zudums, kam seko dziļa narkoze un nāves iestāšanās. Apstājas elpošana, kam ļoti drīz seko sirds apstāšanās.

Aukstasiņu dzīvniekiem atkarībā no zāļu uzsūkšanās ātruma un metabolisma nāve var iestāties pēc ilgāka laika.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pentobarbitāla izkliede organismā ir diezgan vienmērīga. Augstākā vielas koncentrācija ir konstatēta aknās, bet uzkrāšanās taukaudos nav novērota.

Pentobarbitāls šķērso placentāro barjeru un izdalās arī pienā.
Ir aprakstīts, ka vielas eliminācijas pusperiods mazajiem atgremotājiem ir aptuveni viena stunda, kaķiem 2 – 7,5 stundas un suņiem 7 – 12,5 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E 1519)
Patentzilais V (E 131)
96 % etanols
Propilēnglikols
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot sterilu izotonisku (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Attiecībā 1 : 1 atšķaidīta šķīduma, kas paredzēts intravenozai injekcijai cūkas auss malējā vēnā, derīguma termiņš: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no sasaldšanas. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastē caurspīdīga 2. hidrolītiskās klases stikla flakons ar brombutil gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Iepakojumu lielumi: 1 x 100 ml un 5 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/02/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/10/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.