

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

Pentobarbitalum natricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg

(odpovídá pentobarbitalum 364,6 mg)

Pomocné látky:

Propylenglykol 200,0 mg

Ethanol 96% (V/V) 80,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Patentní modř V (E 131) 0,01 mg

Čirý modrý roztok.

4. INDIKACE

Eutanazie

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat pro anestezii.

Nepoužívat k injekčnímu podání do tělní dutiny u želv (*Chelonia*), protože v porovnání s intravenózním podáním může dojít ke zbytečnému prodloužení doby od podání přípravku do okamžiku smrti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po injekčním podání může dojít k mírným svalovým záškubům. U skotu může dojít k lapání po dechu ve vzácných případech, kdy je pentobarbital podán v nižší než doporučené dávce. V případě

perivaskulárního podání může dojít k prodloužení doby do okamžiku smrti. Perivaskulární nebo subkutánní podání může mít za následek podráždění tkáně. Podání intrapulmonální cestou může způsobit kašel, lapání po dechu a respirační tíseň. Pentobarbital může při úvodu do spánku vyvolávat excitaci. Premedikace/presedace značně snižuje riziko excitace rozrušení při úvodu do spánku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, poníci, skot, prasata, psi, kočky, norci, fretky, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, drůbež, holubi, ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cestou podání první volby je intravenózní podání, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, je potřeba podat vhodnou sedaci. U koní a skotu je povinná premedikace.

Nelze-li přípravek podat intravenózně, výhradně po uvedení zvířete do stavu hluboké sedace nebo celkové anestezie lze přípravek podat intrakardiální cestou. Výhradně u malých zvířat a pouze po jejich uvedení do sedace lze alternativně přípravek podat intraperitoneálně.

Intrapulmonální podání musí být použito pouze jako cesty podání **poslední volby** a pouze pokud je zvíře uvedeno do hluboké sedace, je v bezvědomí nebo v celkové anestézii a nevykazuje žádnou odezvu na bolestivé podněty. Tuto cestu podání lze použít pouze u drůbeže, holubů, ptáků, hadů, želv, ještěrek a žab.

Podaná dávka závisí na druhu zvířete a cestě podání. Proto důsledně dodržujte pokyny uvedené v doporučeném dávkování.

Intravenózní podání je nutné malým zvířatům podávat stálou rychlostí, dokud není dosaženo stavu bezvědomí.

Metodou první volby u ptáků je intravenózní podání. Pokud nelze provést venepunkci (např. z důvodu hematomu, kolapsu kardiovaskulárního systému), lze použít cestu intrapulmonální podání. U ptáků se intrapulmonální podání provádí zavedením kanyly v dorzoventrálním směru na levé nebo pravé straně páteře do plic (3. nebo 4. mezižeberní segment mezi páteří a lopatkou).

U koní, skotu a prasat je nutno injekci pentobarbitalu podat jako rychlý bolus.

Koně, poníci

1 ml na 4,5 - 5 kg ž.hm. intravenózně jako rychlý bolus

Skot

1 - 2 ml na 10 kg ž.hm. intravenózně jako rychlý bolus

Prasata

Podávaná množství:

Vena cava cranialis: intravenózně jako rychlý bolus

0,1 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti **> 30 kg**

0,2 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti **< 30 kg**

Ušní žíla: intravenózně jako rychlý bolus

0,1 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti **> 30 kg**

0,2 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti **< 30 kg**

Přípravek je nutné ředit sterilním izotonickým roztokem NaCl (0,9%) v poměru 1:1.

Intrakardiální cesta:

0,1 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti **> 30 kg**

0,2 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti **< 30 kg**

Cesty podání:

Zvířata zařazena do skupin podle hmotnosti a cest podání:

Sele (do 8 kg):

Intravenózní (Vena cava cranialis) nebo intrakardiální podání

Odstávčata (8 - 25 kg), běhouni (25 - 40 kg), prasata ve výkrmu (40 - 100 kg):

Intravenózně (Vena cava cranialis nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání

Kanci a prasnice (více než 100 kg):

Intravenózní podání (ušní žíla)

Fixace:

Pokud možno je třeba se fixaci vyhnout nebo ji alespoň snížit na minimum.

Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist za rypák.

Psi

Intravenózní podání: plynulé podání (přibližně 1,2 ml/s) do ztráty vědomí, následované podáním zbývajících množství přípravku formou rychlého bolusu:

1 ml na 3 – 5 kg ž.hm.

Intrakardiální a intraperitoneální podání:

1 ml na 3 – 4 kg ž.hm.

Kočky

Intravenózní podání: plynulé injekční podání do ztráty vědomí, následované podáním zbývajících množství přípravku formou rychlého bolusu:

1 ml na 2 – 3 kg ž.hm.

Intrakardiální a intraperitoneální podání:

1 ml na kg ž.hm.

Norci, fretky

1 ml pro toto **intravenózně**

1 ml pro toto **intrakardiálně** dlouhou kanylou (cca 4 cm) v kraniálním a mírně dorzálním směru od kaudálního konce sternu (*processus xiphoideus*).

Zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši

1 ml na 1 – 2 kg ž.hm. **intravenózně, intrakardiálně**

1 ml na 0,5 – 1 kg ž.hm. **intraperitoneálně**

Drůbež, holubi, ptáci

1 – 2 ml na kg ž.hm. **intravenózně**

1 – 2 ml na kg ž.hm. **intrapulmonálně**

Hadi, želvy, ještěrky, žáby

Podle velikosti zvířete injikujte 0,5 až 1,0 ml do hrudní dutiny do blízkosti srdce; smrt lze očekávat asi do 5 až 10 minut.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro snadnější a méně bolestivou injekci do ušní žíly u prasat je třeba přípravek zředit sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9%) v poměru 1:1. Je nutno dodržovat vnitrostátní právní předpisy pro ředění veterinárních léčivých přípravků.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u zvířat určených k lidské spotřebě nebo určených ke zkrmování zvířatům.

Je třeba učinit patřičná opatření pro zajištění, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě nebo ke zkrmování zvířatům.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po naředění roztoku v poměru 1:1 pro intravenózní injekci do ušní žíly prasete: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro snížení rizika navození excitace se doporučuje provádět eutanazii na tichém místě.

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat vyvolávat excitaci, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, **je potřeba použít adekvátní sedaci**. Je nutné přijmout opatření, která zabrání perivaskulárnímu podání přípravku (např. použitím nitrožilního kanyly).

Intraperitoneální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem vyvolání excitace. Intraperitoneální podání lze použít pouze po vhodné sedaci. Je nutné přijmout opatření, která zabrání podání přípravku do sleziny nebo orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku. Tato cesta podání je vhodná pouze pro malé savce.

Intrakardiální injekci lze použít pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii.

Intrapulmonální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (uvedených v bodě 6. „Nežádoucí účinky“) a musí být vyhrazena pro případy, kdy nelze použít jiné cesty podání. Intrapulmonální podání lze použít pouze u drůbeže, holubů, ptáků, hadů, želv, ještěrek a žab. Před použitím této cesty podání musí být zvířata v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo v celkové anestézii. Nepoužívejte intrapulmonální podání u žádných jiných cílových druhů zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zkrmování utracených zvířat dalším zvířatům může vést k intoxikaci, anestezii a dokonce k úhynu. Barbituráty jsou vysoce perzistentní v tělech utracených zvířat a jsou stabilní i při teplotě varu.

Po podání tohoto přípravku zvíře během 10 sekund přejde do polohy v leže. Pokud bude zvíře v době podání stát, je nutno dbát na to, aby osoba podávající veterinární léčivý přípravek a jakékoliv další přítomné osoby zachovávaly bezpečnou vzdálenost od zvířete, aby nedošlo k poranění.

Kůň, skot:

U koní a skotu musí být použita premedikace vhodným sedativem, které před vlastním utracením zvířete navodí stav hluboké sedace a musí být k dispozici náhradní způsob eutanázie.

Prase:

V jednotlivých případech, zejména u fixovaných zvířat, může dojít k neklidu/excitaci, který může mít za následek neúmyslné paravenózní podání přípravku. Vzhledem k obtížnosti jisté intravenózní injekce u prasat se doporučuje před i.v. podáním pentobarbitalu zvířata odpovídajícím způsobem sedovat. Intrakardiálně lze přípravek podat pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii. Podání cestou ušní žíly je třeba přinejmenším zpočátku provádět bez fixace. Zvíře by mělo být drženo mezi nohama asistující osoby. Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist za rypák.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Když má být utraceno agresivní zvíře, doporučuje se premedikace sedativem, které lze snadněji podávat (perorálně, subkutánně nebo intramuskulárně).

Přestože premedikace sedativy může zpozdit požadovaný účinek veterinárního přípravku kvůli snížené oběhové funkci, nemusí se to klinicky projevit, protože léčiva tlumící činnost CNS (opioidy, agonisté α_2 adrenoreceptoru, fenothiaziny, , atd.) také mohou potencovat účinek pentobarbitalu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky vyjma sterilního isotonického roztoku chloridu sodného (0,9%).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pentobarbital je léčivo se silným účinkem, které je toxické pro člověka - předcházejte náhodnému požití přípravku a náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Přenášejte tento veterinární léčivý přírůstek pouze ve stříkačce, na které není nasazena injekční jehla, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání.

Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo okem) způsobuje sedaci, navození spánku a respirační depresi.

Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční podání nebo pozření i tak malého množství jako 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2,5 ml přípravku) byla u člověka hlášena jako smrtelná.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně kontaktu zasažených rukou s očima. Při manipulaci s tímto přípravkem používejte vhodné ochranné rukavice - pentobarbital může být absorbován kůží a sliznicemi.

Kromě toho může tento přípravek dráždit oči a může způsobit podráždění kůže, jakož i hypersenzitivní reakce (z důvodu přítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu). Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital nebo na jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může být použit pouze za přítomnosti jiné osoby, která může pomoci v případě náhodné expozice přípravku. Nemá-li tato osoba zdravotnické vzdělání, musí být poučena o rizicích souvisejících s přípravkem.

V případě nehody je nutno přijmout následující opatření:

Kůže – Ihned umyjte vodou a poté důkladně mýdlem a vodou. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Oči – Ihned vypláchněte velkým množstvím studené vody. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požiti – Vypláchněte ústa. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Udržujte postiženého v teple a v klidu.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem – Vyhledejte IHNED lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři a informujte ho o otravě barbiturátem. Nenechávejte pacienta bez dozoru.

NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Přípravek je hořlavý. Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení. Nekuřte.

Pro lékaře

Zajistěte průchodnost dýchacích cest a srdeční funkci. V případě závažné intoxikace je nutné přijmout další opatření k posílení eliminace barbiturátu. Podávejte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Další opatření:

Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata utracená veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být likvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a snášky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při výpočtu dávky je nutno vzít v úvahu zvýšenou živou hmotnost březích zvířat. Veterinární přípravek je nutno podávat intravenózně, kdykoliv to bude možné. Plod nesmí být vyjmut z těla matky (například pro účely vyšetření) dříve než za 25 minut po potvrzení úmrtí matky. V takovém případě je nezbytné vyšetřit plod, zda nejeví známky života, a bude-li to nutné, provést eutanázii plodu samostatně.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti, které by nemělo podstoupit eutanázii, je zapotřebí přijmout adekvátní opatření na zachování dýchání a krevního oběhu. Vhodné je podávání kyslíku a použití analeptik.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

1.1.2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 100 ml, 5 x 100 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz