

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Exagon, 400 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Naatriumpentobarbitaal 400,0 mg
(vastab 364,6 mg pentobarbitaalile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Propüleenglükool	200 mg
Etanool (96 %)	80 mg
Bensüülalkohol (E1519)	20 mg
Patentsinine V (E131)	0,01 mg
Süstevesi	

Selge sinine lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, poni, veis, siga, koer, kass, mink, tuhkur, küülik, jänes, merisiga, hamster, rott, hiir, kodulinnud, tuvi, dekoratiivlind, madu, kilpkonn, sisalik, konn.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Eutanaasia.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada anesteesiaks.

Mitte kasutada merikilpkonnadel kehaõñnesiseselt, sest surmaaeg võib võrreldes veenisisesega manustamisega tarbetult pikeneda.

3.4 Erihoiatused

Toime alguses erutuse tekkimise riski vähendamiseks tuleb eutanaasia läbi viia vaikes kohas. Agressiivse looma eutaneerimisel on soovitatav premedikatsioon lihtsamini manustatava (suukaudne, subkutaanne või intramuskulaarne) rahustiga.

Pentobarbitaali veenisisene manustamine võib mitmetel loomaliikidel põhjustada erutatust ja veterinaararsti otsusel tuleb vajadusel **kasutada piisavat sedatsiooni**. Tuleb rakendada meetmeid perivaskulaarse manustamise vältimiseks (nt kasutada veenisisest kateetrit).

Intraperitoneaalne manustamine võib pikendada toime saabumist ning suurendab erutuse tekkimise riski. Intraperitoneaalselt võib ravimit manustada ainult pärast piisavat sedatsiooni. Tuleb rakendada meetmeid põrna või vähese absorptsioonivõimega elunditesse/kudedesse manustamise vältimiseks. See manustamisviis on sobiv ainult väikeimetajatele.

Intrakardiaalset manustamist tohib kasutada ainult juhul, kui loom on tugevas sedatsioonis, teadvusetu või anesteseeritud.

Intrapulmonaalne manustamine võib pikendada toime saabumist ja suurendada lõigus 3.6 nimetatud kõrvaltoimete tekkimise riski. Seda varianti tuleb hoida juhtudeks, kus teised manustamisviisid ei ole võimalikud. Intrapulmonaalselt võib ravimit manustada ainult kodulindudele, tuvidele, dekoratiivlindudele, madudele, kilpkonnadele, sisalikele ja konnadele. Loomad peavad enne manustamist olema sügavas sedatsioonis, teadvusetud või anesteseeritud. Intrapulmonaalselt ei tohi ravimit manustada teistele loomaliikidele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Eutaneeritud loomade söömine teiste loomade poolt võib kaasa tuua mürgistuse, anesteesia ja isegi surma. Barbituraadid on korjuses äärmiselt püsivad ja väga stabiilsed ka küpsetamistemperatuuril. Pärast veterinaarravimi manustamist jääb loom 10 sekundi jooksul lamama. Kui loom ravimi manustamise ajal seisab, peavad veterinaarravimit manustav inimene ja teised juuresviibijad vigastuste vältimiseks olema loomast ohutus kauguses.

Hobune, veis

Hobustel ja veistel tuleb enne eutanaasiat kasutada piisavat premedikatsiooni sügava sedatsiooni tagamiseks ning vajaduse korral peab olema võimalik kasutada alternatiivset eutanaasiameetodit.

Siga

Üksikjuhtudel, eriti fikseeritud loomade puhul, võib manustamise ajal ilmnedu rahutust/erutust, mille tagajärjeks võib olla veterinaarravimi juhuslik paravenoosne manustamine. Kuna ohutu veenisisene süstimine sigadele on raskendatud, on enne pentobarbitaali i.v. manustamist soovitatav piisav sedatsioon. Intrakardiaalset manustamist tohib kasutada ainult juhul, kui loom on tugevas sedatsioonis, teadvusetu või anesteseeritud. Marginaalse kõrvaveeni kaudu manustamist tuleb vähemalt alguses teostada looma fikseerimata. Looma tuleb kinni hoida assistendi jalge vahel. Kui fikseerimine osutub vajalikuks, tuleb kasutada kärsalingu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pentobarbitaal on tugevatoimeline aine, mis on inimesele toksiline – eriti hoolikalt tuleb vältida juhuslikku allaneelamist või iseendale süstimist. Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni süstimise hetkeni.

Pentobarbitaali süsteemne imendumine (sh imendumine naha või silmade kaudu) põhjustab sedatsiooni, uinumist ja respiratoorset depressiooni.

Pentobarbitaali kontsentratsioon veterinaarravimis on selline, et ka väga väikeste koguste, nagu 1 ml, juhuslik süstimine iseendale või allaneelamine võib tekitada täiskasvanud inimesel tõsiseid kesknärvisüsteemi häireid. 1 g naatriumpentobarbitaali annus (vastab 2,5 ml veterinaarravimile) on teadaolevalt olnud inimestele surmav.

Vältida ravimi otsest kontakti naha ja silmadega, sh käega silma viimist.

Veterinaarravimi käsitsemisel kanda sobivaid kaitsekindaid – pentobarbitaal võib imenduda läbi naha ja limaskestade.

See veterinaarravim võib põhjustada ka silmade ja naha ärritust ning samuti ülitundlikkusreaktsioone (pentobarbitaali ja bensüülalkoholi sisalduse tõttu). Inimesed, kes on teadaolevalt pentobarbitaali või ravimi teiste koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Seda veterinaarravimit tohib kasutada üksnes teise isiku juuresolekul, kes saab ravimiga juhusliku kokkupuute korral abistada. Kui abistavatel isikutel puudub meditsiiniline haridus, tuleb neile anda juhised veterinaarravimiga seotud riskide kohta.

Veterinaarravimiga kokkupuute korral tuleb rakendada järgmisi meetmeid.

Nahk – pesta kohe veega ning seejärel korralikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Silmad – loputada kohe rohke puhta veega. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Allaneelamise korral – loputada suud. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Hoida end soojas ning puhata.

Juhuslik süstimine iseendale – otsida VIIVITAMATULT arstiabi (võtta pakendi infoleht endaga kaasa), teavitada meditsiinasutust barbituraadimürgistusest. Mitte jätta patsienti järelevalveta.

MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest võib tekkida sedatsioon.

Veterinaarravim on tuleohtlik. Hoida seda süüteallikatest eemal. Mitte suitsetada.

Arstile: anda viivitamatut abi hingamis- ja südamefunktsiooni säilitamiseks. Tõsise mürgistuse korral võib olla vajalik kasutada meetmeid barbituraatide eritumise suurendamiseks. Rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud
Sekundaarse mürgistuse riski tõttu ei tohi eutaneeritud looma süüta teistele loomadele, vaid tuleb hävitada kohaliku seadusandluse järgi viisil, mis välistab teiste loomade juurdepääsu korjusele.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, poni, veis, siga, koer, kass, mink, tuhkur, küülik, jänes, merisiga, hamster, rott, hiir, kodulinnud, tuvid, dekoratiivlinnud, maod, kilpkonnad, sisalikud, konnad:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Tõmblused ¹ Kõha ² , agonaalne hingamine ² , hingamisraskus ² Erutatus ³
--	---

¹ Vähesed lihastõmblused.

² Intrapulmonaalsel manustamisel.

³ Magama jäämisel. Premedikatsioon/presedatsioon vähendab oluliselt erutuse tekkimise riski magama jäämisel.

Veistel võib pentobarbitaali soovitatavast väiksema annuse manustamise korral esineda harvadel juhtudel õhu ahmimist.

Perivaskulaarsel manustamisel võib surm viibida. Perivaskulaarsel või subkutaansel manustamisel võib tekkida kudede ärritus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tiinus

Annuse arvutamisel tuleb arvesse võtta tiinete loomade suuremat kehamassi. Võimaluse korral tuleks veterinaarravimit manustada intravenoosselt. Loodet tohib emaslooma kehast eemaldada (nt uurimise eesmärgil) 25 minutit pärast seda, kui emaslooma surm on kinnitatud. Sellisel juhul tuleb loodet elumärkide suhtes eraldi uurida ja vajaduse korral eraldi eutaneerida.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuigi premedikatsioon rahustitega võib vereringe aeglustumise tõttu veterinaarravimi toime saabumist pikendada, ei pruugi see olla kliiniliselt märgatav, sest kesknärvisüsteemi pärssivad ained (opioidid, α 2-adrenoretseptorite agonistid, fenotiasiinid jne) võivad samuti pentobarbitaali toimet tugevdada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Eelistada tuleb veenisest manustamisviisi ja loomaarsti otsusel tuleb vajaduse korral kasutada piisavat sedatsiooni. Hobustel ja veistel on premedikatsioon kohustuslik.

Kui veenisine manustamine on keeruline ja seda saab teha alles sügava sedatsiooni või anesteesia mõju all, võib veterinaarravimit manustada intrakardiaalselt.

Alternatiivselt võib ainult väikestel loomadel kasutada intraperitoneaalset manustamist, kuid alles pärast piisavat sedatsiooni.

Intrapulmonaalset manustamist tohib kasutada ainult **viimase abinõuna** ja üksnes juhul, kui loom on sügavas sedatsioonis, teadvusetu või anesteseeritud ega reageeri ärritavatele stiimulitele. Seda manustamisviisi võib kasutada üksnes kodulindudel, tuvidel, dekoratiivlindudel, madudel, kilpkonnadel, sisalikel ja konnadel.

Sobiv annus sõltub loomaliigist ja manustamisviisist. Seetõttu on tähtis hoolikalt järgida annustamisskeemis kirjeldatud juhiseid.

Väikeloomadel tuleb veenisine süst teha pideva süstimiskiirusega kuni looma teadvuse kadumiseni.

Lindude puhul tuleb eelistada veenisest süsti. Kui veenipunktsiooni ei õnnestu teha (nt verevalumi, südame- ja veresoontkonna kollapsi tõttu), võib kaaluda intrapulmonaalset manustamist. Lindudel sisestatakse intrapulmonaalseks süstimiseks kanüül dorsoventraalsel suunal selgroo vasakult või paremalt küljelt otse kopsu (3. või 4. interkostaalsesse segmenti selgroo ja abaluu vahel).

Hobustel, veistel ja sigadel tuleb pentobarbitaali manustada kiire boolusena.

Sigadel tuleb lihtsamaks ja valutumaks süstiks marginaalsesse kõrvaveeni lahjendada veterinaarravimit steriilse isotoonilise (0,9 %) naatriumkloriidi lahusega 1:1.

Hobune, poni

1 ml 4,5...5 kg kehamassi kohta kiire veenisisesel boolusena.

Veised

1...2 ml 10 kg kehamassi kohta kiire veenisisesel boolusena.

Siga

Manustatavad kogused:

Kraniaalne õõnesveen: kiire veenisisese boolusena

0,1 ml/kg loomadele kehamassiga > **30 kg**

0,2 ml/kg loomadele kehamassiga < **30 kg**

Marginaalne kõrvaveen: kiire veenisisese boolusena

0,1 ml/kg loomadele kehamassiga > **30 kg**

0,2 ml/kg loomadele kehamassiga < **30 kg**

Vajalik on lahjendamine steriilse isotoonilise (0,9 %) naatriumkloriidi lahusega suhtes 1:1.

Intrakardiaalne manustamine

0,1 ml/kg loomadele kehamassiga > **30 kg**

0,2 ml/kg loomadele kehamassiga < **30 kg**

Manustamisviisid:

Loomad on liigitatud kehamassi ja manustamisviisi alusel:

Põrsad (kuni 8 kg):

Intravenoosne (kraniaalne õõnesveen) või intrakardiaalne manustamine.

Võõrutatud põrsad (8...25 kg), kasvavad põrsad (25...40 kg), nuumsead (40...100 kg):

Intravenoosne (kraniaalne õõnesveen või marginaalne kõrvaveen) või intrakardiaalne manustamine.

Kuldid ja emised (üle 100 kg):

Intravenoosne manustamine (marginaalne kõrvaveen).

Fikseerimine:

Võimaluse korral tuleb fikseerimisest hoiduda või üritada seda vähendada miinimumini.

Kui fikseerimine on vajalik, tuleb kasutada kärsalingu.

Koer

Intravenoosne manustamine: pideva süstena (umbes 1,2 ml sekundis) kuni looma teadvuse kadumiseni, seejärel manustada ülejäänu kiire boolusena:

1 ml 3...5 kg kehamassi kohta.

Intrakardiaalne ja intraperitoneaalne manustamine:

1 ml 3...4 kg kehamassi kohta.

Kass

Intravenoosne manustamine: pideva süstena kuni looma teadvuse kadumiseni, seejärel manustada ülejäänu kiire boolusena:

1 ml 2...3 kg kehamassi kohta.

Intrakardiaalne ja intraperitoneaalne manustamine:

1 ml 1 kg kehamassi kohta.

Mink, tuhkur

1 ml looma kohta **intravenoosselt**.

1 ml looma kohta **intrakardiaalselt**, süstituna pika kanüüliga (umbes 4 cm) kraniaalselt ja veidi dorsaalselt rinnaku kaudaalsest otsast (*processus xiphoideus*).

Küülik, jänes, merisiga, hamster, hiir, rott

1 ml 1...2 kg kehamassi kohta **intravenoosselt, intrakardiaalselt**.

1 ml 0,5...1 kg kehamassi kohta **intraperitoneaalselt**.

Kodulinnud, tuvi, dekoratiivlind

1...2 ml 1 kg kehamassi kohta **intravenoosselt**.

1...2 ml 1 kg kehamassi kohta **intrapulmonaalselt**.

Madu, kilpkonn, sisalik, konn

Sõltuvalt looma suuruselt süstida 0,5...1 ml rindkereõõnde südame lähedusse; surm peaks saabuma eeldatavalt umbes 5...10 minuti möödudes.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi juhuslikul manustamisel loomale, keda ei soovita eutaneerida, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid hingamisteede avatuna hoidmiseks ja südametöö toetamiseks. Manustada tuleks hapnikku ja kasutada analeptikume.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Mitte kasutada loomadel, keda kavatsetakse tarvitada inимtoiduks või sööta loomadele. Rakendada asjakohaseid meetmeid tagamaks, et selle veterinaarravimiga eutaneeritud loomade korjused või kõrvalsaadused ei satuks toiduahelasse ning neid ei tarvitataks inимtoiduks ega loomasöödaks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN51AA01

4.2 Farmakodünaamika

Pentobarbitaal on barbituurhappe derivaatide rühma kuuluv narkootiline aine. Veenisisesele süstituna on LD₅₀ koertel ja kassidel ligikaudu 40...60 mg/kg.

Loomadele manustatakse eutanaasiaks äärmiselt suuri annuseid. Soojaverelistel loomadel on koheseks toimeks teadvuse kadumine, millele järgneb sügav anesteesia ja sellele järgneb surm. Hingamine seiskub ja sellele järgneb kiiresti südameseiskus.

Kõigusoojastel loomadel võib surma saabumine sõltuvalt veterinaarravimi imendumis- ja metaboliseerumiskiirusest pikeneda.

4.3 Farmakokineetika

Pentobarbitaali jaotumine organismis on küllaltki ühtlane. Suurimaid kontsentratsioone on leitud maksas, kumuleerumist rasvkoesse ei ole täheldatud.

Pentobarbitaal läbib platsentaarbarjääri ja eritub ka piima.

Teadaolevalt on eritumise poolväärtusaeg väiksematel mäletsejatel umbes 1 tund, kassidel 2...7,5 tundi ja koertel 7...12,5 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada, välja arvatud steriilse isotoonilise (0,9 %) naatriumkloriidi lahusega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Sigadele marginaalsesse kõrvaveeni veenisiseseks süstimiseks 1:1 lahjendatud süstelahuse kõlblikkusaeg: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis II tüüpi läbipaistvast klaasist viaal, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 × 100 ml viaal.
Pappkarp, milles on 5 × 100 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1822

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.03.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).