

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Exagon 400 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Natrijev pentobarbital 400,0 mg
(ustreza 364,6 mg pentobarbitala)

Pomožne snovi:

Propilenglikol 200,0 mg
Etanol, 96-odstotni 80,0 mg
Benzilalkohol (E 1519) 20,0 mg
Modro V (E 131) 0,01 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, modra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, poniji, govedo, prašiči, psi, mačke, kune, dihurji, zajci, kunci, morski prašički, hrčki, podgane, miši, perutnina, golobi, ptice, kače, želve, kuščarji, žabe.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Evtanazija.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za anestezijo.

Ne uporabite za intracelomne injekcije pri želvah, saj se lahko čas do smrti po nepotrebnem podaljša v primerjavi z intravenskim apliciranjem.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje tveganja nemira ob uvedbi evtanazije, se priporoča izbira mirnega prostora.

Intravensko injiciranje pentobarbitala lahko pri več živalskih vrstah vzbudi vznemirjenje, zato **je treba žival ustrezno sedirati**, če veterinar oceni, da je to potrebno. Z ustreznimi ukrepi je treba preprečiti perivaskularno apliciranje (tj. z uporabo intravenskega katetra).

Intraperitonealna pot apliciranja lahko podaljša začetek delovanja in zveča tveganje za nastanek nemira. Intraperitonealno apliciranje je dovoljeno le po ustrezni sedaciji. Ustrezno je treba ukrepati, da se prepreči dajanje v vranico ali organe/tkivo z majhno sposobnostjo absorpcije. Ta pot uporabe je primerna samo za majhne sesalce.

Intrakardialno injiciranje je dovoljeno le pri močno sediranih, nezvestnih ali anesteziranih živalih.

Intrapulmonalna pot apliciranja lahko podaljša začetek delovanja in zveča tveganje za neželene učinke, kot je navedeno v poglavju 4.6, zato je to dovoljeno le v primerih, ko drugačna pot apliciranja ni možna. Intrapulmonalno apliciranje se lahko uporablja le pri perutnini, golobih, pticah, kačah, želvah, kuščarjih in žabah. Živali morajo biti močno sedirane, nezvestne ali anestezirane, preden uporabite to pot apliciranja. Intrapulmonalne poti apliciranja ne uporabite pri nobeni drugi ciljnih živalski vrsti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaužitje evtanaziranih živali lahko pri drugih živalih povzroči zastrupitev, anestezijo in celo smrt. Barbiturati so v truplih izjemno obstojni in stabilni tudi pri temperaturi kuhanja. V 10 sekundah po dajanju tega zdravila bo žival zavzela ležeč položaj. Če žival med dajanjem zdravila stoji, morajo oseba, ki daje zdravilo, in vse druge prisotne osebe vzdrževati varno razdaljo od živali, da ne pride do poškodb.

Konji, govedo:

Pri konjih in govedu je treba pred evtanazijo z ustreznim pomirjevalom doseči globoko sedacijo, na voljo pa mora biti alternativna metoda evtanazije.

Prašiči:

V posamičnih primerih, zlasti pri imobiliziranih živalih, se lahko med dajanjem pojavi agitacija/vznemirjenost, ki povzroči nenamerno paravensko apliciranje zdravila. Zaradi težav pri varnem intravenskem injiciranju prašičem se priporoča ustrezna sedacija pred i.v. apliciranjem pentobarbitala. Intrakardialno apliciranje je dovoljeno le pri močno sediranih, nezvestnih ali anesteziranih živalih. Apliciranje v marginalno ušesno veno je treba vsaj na začetku opraviti brez fiksacije. Asistent mora žival držati med nogami. Če je treba žival fiksirati, uporabite vrv za gobec.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pentobarbital je močno, za ljudi strupeno zdravilo, zato je potrebna posebna pozornost, da preprečite nenamerno zaužitje in samo-injiciranje. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini prenašajte samo v injekcijski brizgi brez igle, da preprečite nenamerno injiciranje.

Sistemiški privzem (vključno z absorpcijo skozi kožo ali oči) pentobarbitala povzroči sedacijo, indukcijo spanja in dihalno depresijo.

Koncentracija pentobarbitala v zdravilu je tolikšna, da lahko že nenamerno injiciranje ali zaužitje količine, tako majhne kot je 1 ml, pri ljudeh povzroči resne učinke na OŽS. Poročali so, da je bil pri ljudeh enogramski odmerek natrijevega pentobarbitala (kar ustreza 2,5 ml zdravila) smrten.

Preprečite neposreden stik s kožo in očmi, vključno s stikom roke-oči.

Pri ravnanju s tem zdravilom uporabljajte ustrezne zaščitne rokavice, saj se lahko pentobarbital absorbira skozi kožo in sluznico.

Zdravilo lahko draži oči in kožo ter povzroči preobčutljivostne reakcije (zaradi prisotnosti pentobarbitala in benzilnega alkohola). Osebe z znano preobčutljivostjo za pentobarbital ali katero koli drugo sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko uporabljate samo v prisotnosti druge osebe, ki vam bo v primeru nezgodne izpostavitve pomagala. Če oseba ni iz medicinske stroke, jo poučite o tveganjih, povezanih z zdravilom.

V primeru nesreče ukrepajte kot sledi:

Koža – Takoj izperite z vodo in zatem temeljito z milom in vodo. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Oči – Takoj izpirajte z obilico hladne vode. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaužitje – Izpirajte usta. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Potrebno je ohranjati telesno toploto in mirovati..

Nenamerno samo-injiciranje – Poiščite NUJNO zdravniško pomoč (s seboj vzemite navodilo za uporabo), medicinsko osebje opozorite na zastrupitev z barbiturati. Bolnika ne puščajte brez nadzora.

NE VOZITE, saj lahko nastopi sedacija.

Zdravilo je gorljivo. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne kaditi.

Namenjeno zdravniku: Treba je uvesti nujne ukrepe za ohranjanje prehodnosti dihalnih poti in delovanja srca. V primeru hude zastrupitve je treba uvesti dodatne ukrepe za izboljšanje izločanja barbiturata. Bolnika simptomatsko in podporno zdravite.

Drugi previdnostni ukrepi

Živali, evtanaziranih s tem zdravilom, zaradi tveganja za sekundarno zastrupitev ni dovoljeno uporabiti za hrano drugih živali, temveč jih je treba zavreči v skladu z nacionalno zakonodajo in na način, ki drugim živalim onemogoči dostop do trupel.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po injiciranju se lahko pojavi manjše trzanje mišic. Pri govedu se lahko v redkih primerih pojavi sopenje, če je bil uporabljen manjši odmerek pentobarbitala kot priporočeni. Smrt lahko nastopi pozneje, če se injekcija aplicira perivaskularno. Perivaskularno ali subkutano apliciranje lahko povzroči draženje tkiva. Dajanje po intrapulmonalni poti lahko povzroči kašljanje, sopenje in dihalno stisko. Pentobarbital lahko med uvajanjem spanja povzroči vznemirjenje. Premediciranje/presedacija močno zmanjša tveganje za vznemirjenje med uvajanjem spanja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Pri izračunu pravilnega odmerka je treba upoštevati povečano telesno maso brejih živali. Kadar je mogoče, je treba zdravilo injicirati intravensko. Ploda ne smete odstraniti iz telesa matere (npr. za

namene pregleda) prej kot 25 minut po potrditvi smrti matere. V takem primeru je treba pri plodu preveriti znake življenja in ga po potrebi ločeno evtanazirati.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri evtanaziji agresivne živali se priporoča premedikacija s sedativom s preprostejšo aplikacijo (peroralno, subkutano ali intramuskularno).

Čeprav lahko premedikacija s sedativi zakasni želeni učinek zdravila zaradi upočasnjene delovanja krvožilnega sistema, to morda ni klinično opazno, saj lahko učinkovine, ki zavirajo centralni živčni sistem (opioidi, agonisti adrenoreceptorjev α_2 , fenotiazini itd.), tudi povečajo učinek pentobarbitala.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočena je intravenska pot uporabe z ustrežno sedacijo, če veterinar oceni, da je potrebna. Za konje in govedo je premedikacija obvezna.

Kjer je intravenska pot uporabe težavna je dovoljeno le po globoki sedaciji ali anesteziji zdravilo aplicirati po intrakardialni poti. Alternativno je dovoljeno le pri majhnih živalih uporabiti intraperitonealno pot, toda le po ustrezni sedaciji.

Intrapulmonalno dajanje je izključno **izhod v sili** in se sme uporabiti le pri močno sediranih, nezavestnih ali anesteziranih živalih, ki se ne odzivajo na škodljive dražljaje. Ta pot apliciranja se lahko uporablja le pri perutnini, golobih, pticah, kačah, želvah, kuščarjih in žabah.

Odmerek je odvisen od živalske vrste in poti uporabe. Zato natančno upoštevajte navodila, opisana v shemi za odmerjanje.

Intravensko injiciranje majhnim živalim naj poteka s stalno hitrostjo injiciranja do nastopa nezvesti.

Pri pticah je priporočljiva metoda intravensko injiciranje. Če venopunkcija ni izvedljiva (npr. zaradi hematoma, kolapsa kardiovaskularnega sistema), je možno intrapulmonalno injiciranje. Pri pticah poteka intrapulmonalno injiciranje z vstavitvijo kanile v dorzo-ventralni smeri na levi ali desni strani hrbtenice v pljuča (3. ali 4. interkostalni segment med hrbtenico in lopatico).

Pri konjih, govedu in prašičih je treba pentobarbital injicirati v obliki hitrega bolusa.

Za lažje in manj boleče injiciranje v marginalno ušesno veno pri prašičih se zdravilo razredči s sterilno, izotonično raztopino natrijevega klorida (0,9-odstotno) v razmerju 1:1. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo za redčenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Konji, poniji

1 ml na 4,5–5 kg telesne mase, intravensko kot hitri bolus

Govedo

1–2 ml na 10 kg telesne mase, intravensko kot hitri bolus

Prašiči

Količine, ki se uporabijo:

Vena cava cranialis: intravensko kot hitri bolus

0,1 ml/kg telesne mase pri živalih, ki tehtajo **> 30 kg**

0,2 ml/kg telesne mase pri živalih, ki tehtajo **< 30 kg**

Marginalna ušesna vena: intravensko kot hitri bolus

0,1 ml/kg telesne mase pri živalih, ki tehtajo **> 30 kg**

0,2 ml/kg telesne mase pri živalih, ki tehtajo **< 30 kg**

Potrebno je redčenje s sterilno, izotonično raztopino NaCl (0,9-odstotno) v razmerju 1:1.

Intrakardialna pot:

0,1 ml/kg	telesne mase pri živalih, ki tehtajo	> 30 kg
0,2 ml/kg	telesne mase pri živalih, ki tehtajo	< 30 kg

Poti uporabe:

Živali v skupinah po teži in poteh uporabe:

Pujski (do 8 kg):

intravensko (vena cava cranialis) ali intrakardialno dajanje

Odstavljenci (8–25 kg), tekači (25–40 kg), pitanci (40–100 kg):

intravensko (vena cava cranialis ali marginalna ušesna vena) ali intrakardialno dajanje

Merjasci in svinje (več kot 100 kg):

intravensko dajanje (marginalna ušesna vena)

Fiksacija:

Po možnosti fiksacije ne uporabite ali jo omejite na čim manjšo mero.

Če je treba žival fiksirati, uporabite vrv za gobec.

Psi

Intravensko dajanje: enakomerna injekcija (pribl. 1,2 ml/s) do izgube zavesti, nato preostanek v obliki hitrega bolusa:

1 ml na 3–5 kg telesne mase

Intrakardialno in intraperitonealno dajanje:

1 ml na 3–4 kg telesne mase

Mačke

Intravensko dajanje: enakomerna injekcija do izgube zavesti, nato preostanek v obliki hitrega bolusa:

1 ml na 2–3 kg telesne mase

Intrakardialno in intraperitonealno dajanje:

1 ml na kg telesne mase

Kune, dihurji

1 ml na žival **intravensko**

1 ml na žival **intrakardialno** z dolgo kanilo (pribl. 4 cm), injicirano v kranialni in nekoliko dorzalni smeri od kavdalnega dela prsnice (*hrustančnega podaljška – processus xiphoideus*).

Kunci, zajci, morski prašički, hrčki, podgane, miši

1 ml na 1–2 kg telesne mase **intravensko, intrakardialno**

1 ml na 0,5–1 kg telesne mase **intraperitonealno**

Perutnina, golobi, ptice

1–2 ml na kg telesne mase **intravensko**

1–2 ml na kg telesne mase **intrapulmonalno**

Kače, želve, kuščarji, žabe

Odvisno od velikosti živali injicirajte 0,5 do 1,0 ml v prsno votlino v bližino srca; smrt se pričakuje čez približno 5 do 10 minut.

Zamaška ne prebodite več kot 25-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru nenamerne aplikacije zdravila pri živali, pri kateri ni načrtovana evtanazija, je treba uvesti ustrezne ukrepe za ohranjanje prehodnosti dihalnih poti in delovanja krvožilnega sistema. Primerna ukrepa sta dajanje kisika in uporaba analeptikov.

4.11 Karenca

Ne uporabite pri živalih, namenjenih za prehrano ljudi ali živali.

Z ustreznimi ukrepi preprečite, da bi trupla živali, ki jim je bilo aplicirano to zdravilo, in iz njih nastali stranski proizvodi, vstopili v prehranjevalno verigo ali se uporabili za prehrano ljudi ali živali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: barbiturati za evtanazijo

Oznaka ATC vet: QN51AA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pentobarbital je narkotik, ki sodi v skupino derivatov barbituratne kisline. Pri psih in mačkah je LD₅₀ približno 40 do 60 mg/kg telesne mase pri intravenskem injiciranju.

Za evtanazijo živali se dajejo zelo veliki odmerki. Pri endotermnih živalih je takojšnji učinek izguba zavesti, čemur sledita globoka anestezija in smrt. Dihanje se ustavi, čemur kmalu sledi zastoj srca.

Pri *poikilotermnih* živalih lahko smrt nastopi kasneje, kar je odvisno od stopnje absorpcije in presnove zdravila.

5.2 Farmakokinetični podatki

Porazdelitev pentobarbitala v organizmu je dokaj sorazmerna. Najvišje koncentracije so našli v jetrih, v maščobnem tkivu pa ni bilo kopičenja.

Pentobarbital prehaja skozi posteljico in vstopa v mleko.

Poročajo, da je razpolovni čas izločanja pri majhnih prežvekovalcih približno 1 ura, pri mačkah 2 do 7,5 ur in pri psih 7 do 12,5 ur.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E 1519)

Modro V (E 131)

Etanol, 96-odstotni

Propilenglikol

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, razen s sterilno, izotonično raztopino natrijevega klorida (0,9-odstotno).

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Rok uporabnosti raztopine, razredčene 1:1, za intravensko injiciranje v marginalno ušesno veno pri prašičih: 2 uri

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonasta škatla z vialo iz prozornega stekla (tipa II) z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0467/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.5.2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27.11.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

2.2.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.