

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/14/0001**  
**Exagon 400 mg/ml šķīdums injekcijām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Exagon** 400 mg/ml šķīdums injekcijām  
*Pentobarbital sodium*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Pentobarbitāla nātrijs sāls                      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

Dzidrs šķīdums zilā krāsā.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Eitanāzijai.

**5. 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 paildināts.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības, pat tādas, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, poniji, liellopi, cūkas, suņi, kaķi, ūdeles, seski, zaķi, truši, jūrascūciņas, kāmjī, žurkas, peles, mājputni, baloži, putni, čūskas, bruņurupuči, ķirzakas un vardenes.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intravenozai ievadīšanai jābūt ievadīšanas pirmajai izvēlei, un ir jānodrošina pietiekama sedācija, ja veterinārārstam 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, hematoma 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. starpribe segmentā starp mugurkaulu un lāpstiņu).

Zirgiem, liellopiem un cūkām pentobarbitāls jāinjicē straujas bolusinjekcijas veidā.

### Zirgi un poniji

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 NaCl (0,9 %) 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.

#### **Kuļi 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.

#### **Suni**

**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, jūrascūcinās, kāmji, žurkas un peles**

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

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

#### **Mājputni, 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 vardenes**

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.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

## 10. 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.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc EXP.

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.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Intravenoza pentobarbitāla injekcija vairākām dzīvnieku sugām var izraisīt ievadīšanas uzbudinājumu, tādēļ gadījumos, ja veterinārs 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 punkta „Iespējamās blakusparādības” 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.

### 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, jāparūpējas, 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 jāskā 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 no citām sastāvdaļām 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 speciālists jāinformē par risku, kas saistīts ar šīm zālēm.

Nelaimes 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 sirdsdarbību. Ja intoksikācija ir smaga, jāsteno 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.

#### Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta 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 jāeitanazē atsevišķi.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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

#### 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,  $\alpha_2$  adrenoreceptoru agonisti, fenotiazīna atvasinājumi u.c.) var arī pastiprināt pentobarbitāla iedarbību.

#### 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.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

04/2023

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojumi: 100 ml un 5 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatītājs Latvijā:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda  
Siguldas novads  
LV-2150