

20. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Exagon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28808

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Exagon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof

Pentobarbitalnatrium 400,0 mg (svarende til 364,6 mg pentobarbital)

Hjælpestof

Propylenglycol 200,0 mg

Ethanol (96 %) 80,0 mg

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

Patent Blue V (E131) 0,01 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Klar, blå opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest, pony

Kvæg

Svin

Hund

Kat

Mink, ilder,

Hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus

Fjerkræ, due, fugl

Slange, skildpadde, firben/øgle, frø

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Eutanasi

4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til anæstesi.

Må ikke anvendes til injektion i bughulen hos skildpadder, da tiden til død kan blive unødvendigt forlænget sammenlignet med intravenøs administration.

4.4 **Særlige advarsler**

For at mindske risikoen for induktionsexcitation anbefales det, at eutanasi udføres i et roligt område.

Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage induktionsexcitation hos flere dyrearter og **tilstrækkelig sedation bør anvendes**, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå perivaskulær administration (f.eks. ved at anvende intravenøs kateter).

Den intraperitoneale administrationsvej kan forlænge indtræden af virkningen med øget risiko for induktionsexcitation til følge. Intraperitoneal injektion må kun anvendes efter tilstrækkelig sedation. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå administration i milt eller organer/væv med lav absorptionskapacitet. Denne administrationsvej er kun egnet til små pattedyr.

Intrakardial injektion må kun anvendes, hvis dyret er stærkt sederet, bevidstløst eller under anæstesi.

Den intrapulmonære administrationsvej kan forlænge indtræden af virkningen med øget risiko for bivirkninger, anført under pkt. 4.6, og skal være forbeholdt de tilfælde, hvor andre administrationsveje ikke er mulige. Intrapulmonær administration må kun anvendes til høns, due, selskabsfugl, slange, skildpadde, firben/øgle og frø. Dyrene skal være stærkt sederede, bevidstløse eller under anæstesi, før denne administrationsvej må anvendes. Intrapulmonær administration må ikke anvendes til andre måldyrearter.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvis andre dyr indtager eutaniserede dyr, kan det føre til intoksikation, anæstesi og endda til dødsfald. Barbiturater er meget persistente i kadavere og er også meget stabile ved normale madlavningstemperaturer.

Efter administration af dette lægemiddel vil der forekomme halvt liggende stilling i løbet af 10 sekunder. Hvis dyret står op på administrationstidspunktet, skal personen, der administrerer veterinærlægemidlet, og eventuelle andre tilstedeværende personer, være omhyggelige med at holde en sikker afstand fra dyret for at undgå skade.

Heste og kvæg

Hos heste og kvæg skal præmedicinering med et passende sedativum anvendes til fremkaldelse af dyb sedation før eutanasi, og en alternativ eutanasi metode bør være tilgængelig.

Svin

Ved anvendelse kan der i enkelte tilfælde, især hos fikserede dyr, forekomme agitation/ekscitation, under administrationen, hvilket kan medføre en utilsigtet paravenøs administration af præparatet. På grund af vanskelighed med sikker intravenøs injektion til svin, anbefales tilstrækkelig sedation af dyret inden i.v. administration af pentobarbital. Intrakardial administration må kun anvendes, hvis dyret er stærkt sederet, bevidstløst eller under anæstesi. Injektion i en marginal ørevene bør, i hvert fald i begyndelsen, også foretages uden fiksering. En assisterende person skal holde dyret fast mellem benene. Hvis en fiksering er nødvendig, bør den foretages ved hjælp af en trynebrems.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Pentobarbital er et potent lægemiddel, der er toksisk for mennesker – der skal udvises stor omhu for at undgå indtagelse og selvinjektion ved hændeligt uheld. For at undgå utilsigtet injektion må dette lægemiddel ikke bæres rundt i en sprøjte med påsat kanyle.

Systemisk optagelse (herunder absorption via hud eller øjne) af pentobarbital forårsager sedation, induktion af søvn samt respirationsdepression.

Koncentrationen af pentobarbital i dette lægemiddel er så høj, at selv utilsigtet injektion eller indtagelse af små mængder ned til 1 ml hos voksne, kan have alvorlig indvirkning på centralnervesystemet. En dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af det veterinære lægemiddel) er rapporteret fatalt hos mennesker.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-til-øjne kontakt.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet – pentobarbital kan absorberes via hud og slimhinder.

Derudover kan lægemidlet forårsage irritation af øjne og hud samt overfølsomhedsreaktioner (pga. pentobarbital og benzylalkohol). Ved kendt overfølsomhed over for pentobarbital eller et eller flere andre hjælpestoffer bør kontakt med lægemidlet undgås. Dette lægemiddel bør kun anvendes ved tilstedeværelse af en anden person, som kan assistere i tilfælde af eksponering ved hændeligt uheld. Hvis denne person ikke er en sundhedsperson, skal vedkommende instrueres i risiciene ved dette lægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet eksponering skal følgende iværksættes

Hud – der skal straks vaskes med vand og derefter grundigt med sæbe og vand. Straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Øjne – der skal straks skylles med rigelige mængder koldt vand. Straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Indtagelse – Munden skal skylles. Straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vedkommende skal holde sig varm og i hvile.

Utilsigtet selvinjektion – der skal **OMGÅENDE** søges lægehjælp (tag indlægssedlen med), og lægen skal underrettes om barbituratforgiftning. Patienten må ikke efterlades uden opsyn.

KØR IKKE BIL, da sedation kan forekomme.

Dette lægemiddel er brandbart. Må ikke udsættes for antændelseskilder. Der må ikke ryges.

Til lægen: Der skal udvises akut omhu med opretholdelse af frie luftveje og hjertefunktion. I tilfælde af svær intoksikation skal der iværksættes yderligere foranstaltninger til at forøge elimineringen af barbituratet. Der skal gives symptomatisk og understøttende behandling.

Andre forsigtighedsregler

På grund af risikoen for sekundær intoksikation må dyr, der er eutaniseret med veterinærlægemidlet, ikke gives som foder til andre dyr. De skal bortskaffes i henhold til national lovgivning og på en måde, der sikrer, at andre dyr ikke kan få adgang til kadaverne.

4.6 Bivirkninger

Mindre muskeltrækninger kan forekomme efter injektion. Hos kvæg kan der i sjældne tilfælde forekomme gispen, hvis pentobarbital er administreret i en dosis, der er lavere end den anbefalede. Indtræden af døden kan forsinkes, hvis injektionen administreres perivaskulært. Perivaskulær eller subkutan administration kan forårsage vævsirritation. Intrapulmonær administration kan forårsage hoste, gispen og respirationsbesvær. Pentobarbital kan give induktionsexcitation under indsættelse af søvn. Præmedicinering/sedation kan reducere risikoen for induktionsexcitation betydeligt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller æglægning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Hos drægtige dyr skal der ved dosisberegning tages hensyn til den forøgede kropsvægt. Hvor det er muligt, skal lægemidlet injiceres intravenøst. Fosteret må først fjernes fra moderdyrets krop (f.eks. til undersøgelsesformål) 25 minutter efter bekræftelse af moderdyrets død. I dette tilfælde skal fosteret undersøges for tegn på liv og om nødvendigt eutaniseres separat.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hvis et aggressivt dyr skal gennemgå eutanasi, anbefales præmedicinering med et lettere administrerbart (oralt, subkutant eller intramuskulært) sedativ.

Selvom præmedicinering med sedativer kan forsinke den ønskede virkning af lægemidlet på grund af nedsat kredsløbsfunktion, er dette muligvis ikke klinisk mærkbart, da CNS-depressiva (opioider, α 2-adrenoreceptoragonister, phenothiaziner, etc.) kan øge pentobarbitals virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intravenøs injektion bør foretrækkes, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.

Når intravenøs administration er vanskelig, og kun hvis dyb sedation eller anæstesi er anvendt, kan det veterinære lægemiddel administreres intrakardielt. Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal injektion anvendes, men udelukkende efter tilstrækkelig sedation.

Intrapulmonær injektion må kun anvendes som en **sidste udvej** og udelukkende, hvis dyret er dybt sederet, bevidstløst eller under anæstesi samt ikke reagerer på skadelige stimuli. Denne administrationsvej må kun anvendes til fjerkræ, duer, fugle, slanger, skildpadder, firben/øgler og frøer.

Den gældende dosis afhænger af dyreart og administrationsvej. Derfor skal instruktionerne i doseringsskemaet følges nøje.

Intravenøs injektion til smådyr skal udføres med en kontinuerlig injektionshastighed, indtil bevidstløshed indtræder.

Den foretrukne metode til fugle er intravenøs injektion. Intrapulmonær injektion kan være en mulighed, hvis der ikke kan udføres venepunktur (på grund af f.eks. hæmatom, kredsløbssvigt). Hos fugle udføres intrapulmonær injektion ved, at kanylen føres ind i lungen i en dorso-ventral retning på venstre side eller højre side af rygsøjlen (3. eller 4. intercostalrum mellem rygsøjle og scapula).

Hos heste, kvæg og svin skal pentobarbital injiceres som en hurtig bolusinjektion.

For at opnå en lettere og mindre smertefuld injektion i en marginal ørevene hos svin bør lægemidlet fortyndes med steril, isotonisk natriumchlorid (0,9 %) opløsning i blandingsforholdet 1:1. De lokale retningslinjer for fortynding af lægemidler skal følges.

Heste, ponyer

1 ml pr. 4,5-5 kg legemsvægt, intravenøst som hurtig bolusinjektion.

Kvæg

1-2 ml pr. 10 kg legemsvægt, intravenøst som hurtig bolusinjektion.

Svin

Dosering

Vena cava cranialis: Intravenøst som hurtig bolusinjektion

0,1 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer >30 kg

0,2 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer <30 kg

Marginal ørevene: Intravenøs som hurtig bolusinjektion

0,1 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer >30 kg

0,2 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer <30 kg

Fortynding med steril, isotonisk NaCl (0,9 %)-opløsning i blandingsforholdet 1:1 er nødvendig.

Intrakardielt:

0,1 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer >30 kg

0,2 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer <30 kg

Administrationsvej

Dyrene er inddelt efter vægt og administrationsvej.

Pattegrise (op til 8 kg)

Intravenøs (vena cava cranialis) eller intrakardial administration.

Fravænnede svin (8-25 kg), ungsvin (25-40 kg), fedesvin (40-100 kg)

Intravenøs (vena cava cranialis eller marginal ørevene) eller intrakardial administration.

Orner og søer (over 100 kg)

Intravenøs administration (marginal ørevene).

Fiksering

Fiksering bør undgås, hvis det er muligt, eller i det mindste begrænses til et minimum.

Hvis en fiksering er nødvendig, bør den foretages med en trynebrems.

Hunde

Intravenøs administration

Kontinuerlig injektion (cirka 1,2 ml/s) indtil bevidstløshed, derefter administreres resten som hurtig bolusinjektion: 1 ml pr. 3-5 kg legemsvægt.

Intrakardial og intraperitoneal administration: 1 ml pr. 3-4 kg legemsvægt.

Katte

Intravenøs administration

Kontinuerlig injektion indtil bevidstløshed, derefter administreres resten som hurtig bolusinjektion: 1 ml pr. 2-3 kg legemsvægt.

Intrakardial og intraperitoneal administration: 1 ml pr. kg legemsvægt.

Mink, ilder

1 ml pr. dyr, *intravenøst*.

1 ml pr. dyr, *intrakardielt* med en lang kanyle (cirka 4 cm) injiceret i en kranial og let dorsal retning fra haleenden af sternum (*processus xiphoideus*).

Harer, kaniner, marsvin, hamstere, rotter, mus

1 ml pr. 1-2 kg legemsvægt, *intravenøst, intrakardielt*.

1 ml pr. 0,5-1 kg legemsvægt *intraperitonealt*.

Fjerkræ, duer, fugle

1-2 ml pr. kg legemsvægt *intravenøst*.

1-2 ml pr. kg legemsvægt *intrapulmonært*.

Slanger, skildpadder, firben/øgler, frøer

Afhængigt af dyrets størrelse injiceres 0,5 til 1,0 ml ind i thoraxkaviteten nær hjertet; Døden kan forventes efter 5-10 minutter.

Gummiproppen må ikke penetreres mere end 25 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af utilsigtet administration af veterinærlægemidlet til et dyr, der ikke skulle eutaniseret, skal der iværksættes passende forholdsregler for opretholdelse af frie luftveje og kredsløb. Administration af oxygen og anvendelse af analeptika er passende.

4.11 Tilbageholdelsestid

Må ikke anvendes til dyr, der er bestemt til føde til mennesker eller dyr.

Der bør tages passende forholdsregler for at sikre, at dyrekadavere, efter behandling med dette veterinærlægemiddel, samt biprodukter af disse dyr, ikke kommer ind i fødevarerækeden og ikke bliver anvendt til menneskeføde/konsum eller dyrefoder.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QN 51 AA 01. Barbiturater, midler til aflivning.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pentobarbital er et narkotikum og hører til gruppen af barbitursyrederivater. LD₅₀ til hunde og katte er cirka 40-60 mg/kg legemsvægt, når det injiceres intravenøst.

Til eutanasi af dyr administreres usædvanligt høje doser. Hos varmblodede dyr er den umiddelbare virkning bevidstløshed, efterfulgt af dyb anæstesi, efterfulgt af død.

Åndedrættet stopper og ophør af hjertefunktion følger kort efter.

Hos veksellvarme dyr kan indtræden af død være forsinket, afhængigt af absorptions hastighed og metabolisme af lægemidlet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Distributionen af pentobarbital i organismen er meget jævn. Højeste koncentration opnås i leveren, en akkumulering i fedtvæv forekommer ikke.

Pentobarbital krydser placenta og bliver ligeledes udskilt gennem mælken.

Eliminationshalveringstiden hos små drøvtyggere er rapporteret at være cirka 1 time, hos katte 2-7,5 timer og hos hunde 7-12,5 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)

Patent Blue V (E131)

Ethanol 96 %

Propylenglycol

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler, bortset fra steril, isotonisk natriumchlorid (0,9 %) opløsning.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter fortynding 1:1 til intravenøs injektion i den marginale ørevene til svin: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Æske med klare hætteglas (type II) med brombutyl gummilukke og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml og 5 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52513

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. april 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

APK