

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Exagon 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Pentobarbital sodu 400,0 mg
(co odpowiada 364,6 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Glikol propylenowy	200,0 mg
Etanol (96%)	80,0 mg
Alkohol benzylowy (E 1519)	20,0 mg
Błękit patentowy V (E 131)	0,01 mg
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, niebieski roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, kuce, bydło, świny, psy, koty, norki, fretki, zające, króliki, kawy domowe (świnki morskie), chomiki, szczury, myszy, drób, gołębie, ptaki ozdobne, węże, żółwie, jaszczurki, żaby.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do znieczulenia.

Nie stosować do wstrzyknięcia do jam ciała u żółwi (*Chelonia*), ponieważ czas do śmierci może być niepotrzebnie wydłużony w porównaniu z podaniem dożylnym.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu zmniejszenia ryzyka początkowego pobudzenia zalecane jest przeprowadzanie eutanazji w miejscu, w którym panuje cisza.

Jeśli eutanazji ma być poddane agresywne zwierzę, zaleca się premedykację środkiem uspokajającym, którego podawanie jest łatwiejsze (doustne, podskórne lub domięśniowe).

Wstrzyknięcie dożylnie pentobarbitalu może powodować początkowe pobudzenie u niektórych gatunków zwierząt i **należy zastosować odpowiednią sedację**, jeśli lekarz weterynarii uzna to za

konieczne. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie cewnika dożylnego).

Dootrzewnowa droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania, ze zwiększonym ryzykiem początkowego pobudzenia. Podanie dootrzewnowe wolno stosować wyłącznie po zastosowaniu odpowiedniej sedacji. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania do śledziony lub narządów/tkanek z małą zdolnością wchłaniania. Ta droga podania jest odpowiednia wyłącznie dla małych ssaków.

Podanie dosercowe wolno stosować wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone.

Dopłucna droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania, ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych podanych w punkcie 3.6 i musi być zarezerwowana dla przypadków, w których wykorzystanie innych dróg podania nie jest możliwe. Podanie dopłucne można stosować wyłącznie u drobiu, gołębi, ptaków, węży, żółwi, jaszczurek i żab. Zwierzęta muszą być pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone przed zastosowaniem tej drogi podania. Nie stosować dopłucnej drogi podania u żadnych innych docelowych gatunków zwierząt.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Spożycie poddanych eutanazji zwierząt przez inne zwierzęta może prowadzić do zatrucia, znieczulenia, a nawet zgonu. Barbiturany są bardzo trwałe w tuszach zwierzęcych i również odporne na temperaturę gotowania.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego uzyskanie pozycji leżącej następuje w ciągu 10 sekund. Jeśli podczas podawania produktu zwierzę stoi, osoba podająca produkt leczniczy weterynaryjny i inne obecne osoby powinny zachować ostrożność i odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby uniknąć obrażeń.

Koń, bydlę:

U koni i bydła konieczne jest zastosowanie premedykacji przy użyciu odpowiedniego środka uspokajającego, w celu uzyskania głębokiej sedacji przed eutanazją, jak również powinna być dostępna alternatywna metoda eutanazji.

Świnie:

W indywidualnych przypadkach, zwłaszcza u zwierząt uwięzanych, podczas podania może wystąpić pobudzenie prowadzące do przypadkowego podania okołozylowego weterynaryjnego produktu leczniczego. Ze względu na trudności z bezpiecznym wstrzyknięciem dożylnym świniom, zalecana jest odpowiednia sedacja zwierzęcia przed podaniem dożylnym pentobarbitalu. Podanie dosercowe wolno stosować wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone. Podanie przez żyłę brzozną ucha powinno być wykonywane, przynajmniej na początku, bez uwiązania. Zwierzęta powinny być przytrzymywane między nogami osoby asystującej. Jeśli konieczne jest uwiązanie, należy użyć postronka na ryj.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pentobarbital jest silnym lekiem o działaniu toksycznym dla ludzi – należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego spożycia i samoiniekcji. Produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić wyłącznie w zabezpieczonej strzykawce w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Wchłonięcie się pentobarbitalu do krążenia ogólnego (w tym wchłonięcie się przez skórę lub oczy) powoduje sedację, uśpienie i depresję oddechową.

Stężenie pentobarbitalu w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym jest takie, że przypadkowe wstrzyknięcie lub spożycie ilości tak niewielkich jak 1 ml, przez osoby dorosłe, może spowodować poważne konsekwencje ze strony OUN. Istnieją doniesienia, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) jest śmiertelna dla ludzi.

Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręki z okiem.
Nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym – pentobarbital może być wchłaniany przez skórę i błony śluzowe.

Ponadto weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry i reakcje nadwrażliwości (z powodu obecności pentobarbitalu i alkoholu benzyłowego). Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w obecności drugiej osoby, która może udzielić pomocy po przypadkowej ekspozycji. Jeśli osoba taka nie należy do fachowego personelu medycznego, należy ją poinformować o zagrożeniach związanych z produktem.

W razie wypadku należy podjąć następujące działania:

Skóra – Przemyć natychmiast wodą, a następnie dokładnie mydłem z wodą. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Oczy – Przemyć natychmiast dużą ilością zimnej wody. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Spożycie – Wypluć usta. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Utrzymywać ciepło i odpoczywać.

Przypadkowa samoiniekcja – Zwrócić się PILNIE o pomoc lekarską (zabrać ze sobą ulotkę informacyjną), informując personel medyczny o zatruciu barbituranami. Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru.

NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Dla lekarza: Należy podjąć natychmiastowe działania w celu utrzymania drożności dróg oddechowych i czynności serca. W przypadku ciężkiego zatrucia należy podjąć dodatkowe działania w celu przyspieszenia eliminacji barbituranów. Zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Ze względu na ryzyko wtórnego zatrucia nie należy podawać zwierząt, które zostały poddane eutanazji przy użyciu omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego, jako karmy innym zwierzętom, lecz należy usunąć je zgodnie z krajowymi przepisami i w sposób gwarantujący, że inne zwierzęta nie będą miały dostępu do tusz.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, kuce, bydło, świnię, psy, koty, norki, fretki, zające, króliki, kawy domowe (świnki morskie), chomiki, szczury, myszy, drób, gołębie, ptaki ozdobne, węże, żółwie, jaszczurki, żaby:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Drżenia mięśniowe ¹ kaszel ² , oddech agonalny ² , duszność ² pobudzenie ³
---	---

¹ Niewielkie drżenia mięśniowe.

² Po podaniu drogą wewnątrzpłucną.

³ Podczas wprowadzania do znieczulenia. Premedykacja/presedacja znacząco zmniejsza ryzyko pobudzenia podczas wprowadzania do snu (znieczulenia).

U bydła w rzadkich przypadkach mogą wystąpić sapanie/gwałtowne łapanie powietrza, jeśli pentobarbital zostanie podany w dawce niższej niż zalecana.

Śmierć może być opóźniona, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zostanie podany okołonaczyniowo. Podanie okołonaczyniowe lub podskórne może powodować podrażnienie tkanek.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ciąża:

Podczas obliczania dawki należy uwzględnić większą masę ciała ciężarnych zwierząt. W miarę możliwości weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać dożylnie. Płodu nie wolno usuwać z ciała matki (np. w celach zbadania) wcześniej niż 25 minut od potwierdzenia zgonu matki. W takim przypadku płód należy zbadać w kierunku oznak życia i w razie konieczności przeprowadzić oddzielnie eutanazję.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chociaż premedykacja lekami uspokajającymi może opóźnić pożądane działanie produktu z powodu obniżonej czynności układu krążenia, może być to niezauważalne klinicznie, ponieważ leki działające hamująco na OUN (opioidy, agoniści receptorów α_2 -adrenergicznych, fenotiazyny itp.) mogą również nasilać działanie pentobarbitalu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dożylna droga podania powinna być preferowaną drogą podania i należy zastosować odpowiednią sedację, jeśli lekarz weterynarii uzna ją za konieczną. U koni i bydła obowiązkowa jest premedykacja. W przypadkach, gdy podanie dożylnie jest trudne, i wyłącznie po głębokiej sedacji lub znieczuleniu, weterynaryjny produkt leczniczy można podać drogą dosercową. Ewentualnie, tylko w przypadku małych zwierząt, można zastosować podanie drogą dootrzewnową, ale wyłącznie po odpowiedniej sedacji.

Podanie dopłucne można stosować wyłącznie jako **ostateczność** i wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone i nie reaguje na bodźce uszkadzające. Tę drogę podania można stosować wyłącznie u drobiu, gołębi, ptaków, węży, żółwi, jaszczurek i żab.

Dawka do zastosowania zależy od gatunku zwierzęcia i drogi podania. Z tego względu należy dokładnie przestrzegać instrukcji, podanych w schemacie dawkowania.

Wstrzyknięcie dożylnie małym zwierzętom należy wykonywać ze stałą szybkością wstrzykiwania, aż do wystąpienia utraty przytomności.

Preferowanym sposobem podania u ptaków jest wstrzyknięcie dożylnie. Jeśli nie jest możliwe nakłucie żyły (np. z powodu krwiaka, zapaści krążeniowej), możliwe jest wstrzyknięcie dopłucne. U ptaków wstrzyknięcie dopłucne wykonuje się poprzez wprowadzenie kaniuli w kierunku grzbietowo-brzusznym po lewej lub prawej stronie kręgosłupa do płuca (III lub IV przestrzeń międzyżebrowa, między kręgosłupem a łopatką).

U koni, bydła i świń pentobarbital musi być podany w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego.

W celu łatwiejszego i mniej bolesnego wstrzyknięcia do żyły brzeżnej ucha świom, weterynaryjny produkt leczniczy należy rozcieńczyć sterylnym, izotonicznym roztworem chlorku sodu (0,9%) w stosunku 1:1.

Konie, kuce

1 ml na 4,5 – 5 kg masy ciała, w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

Bydło

1 - 2 ml na 10 kg masy ciała, w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

Świnie

Ilości do podania:

Żyła główna doczaszkowa: w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Żyła brzeżna ucha: dożylnie w postaci szybkiego bolusa.

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Konieczne jest rozcieńczenie sterylnym, izotonicznym roztworem NaCl (0,9%) w stosunku 1:1.

Podanie dosercowe:

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Drogi podania:

Zwierzęta zgrupowane według masy ciała i dróg podania:

Prosięta (do 8 kg):

Podanie dożylnie (żyła główna doczaszkowa) lub dosercowe

Prosięta odsadzone (8 - 25 kg), hodowlane (25 - 40 kg), tuczniki (40 - 100 kg):

Podanie dożylnie (żyła główna doczaszkowa lub żyła brzeżna ucha) lub dosercowe

Knury i lochy (powyżej 100 kg):

Podanie dożylnie (żyła brzeżna ucha)

Przywiązanie:

W miarę możliwości należy unikać uwiązywania lub przynajmniej ograniczyć do minimum.

Jeśli konieczne jest uwiązanie, należy użyć postronka na ryj.

Psy

Podanie dożylnie: ciągle wstrzyknięcie (ok. 1,2 ml/s) do utraty przytomności, następnie pozostałość podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia:

1 ml na 3 – 5 kg masy ciała

Podanie dosercowe i dootrzewnowe:

1 ml na 3 – 4 kg masy ciała

Koty

Podanie dożylnie: ciągle wstrzyknięcie do utraty przytomności przez zwierzę, następnie pozostałość podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia:

1 ml na 2 – 3 kg masy ciała

Podanie dosercowe i dootrzewnowe:

1 ml na kg masy ciała

Norki, fretki

1 ml na zwierzę **dożylnie**

1 ml na zwierzę **dosercowo**, wstrzykiwane długą kaniulą (ok. 4 cm) w kierunku doczaszkowym i lekko grzbietowym od końca ogonowego mostka (wyrastek mieczykowaty).

Zające, króliki, kawie domowe, chomiki, szczury, myszy

1 ml na 1 – 2 kg masy ciała **dożylnie, dosercowo**

1 ml na 0,5 – 1 kg masy ciała **dootrzewnowo**

Drób, gołębie, ptaki ozdobne

1 – 2 ml na kg masy ciała **dożylnie**

1 – 2 ml na kg masy ciała **doplucnie**

Węże, żółwie, jaszczurki, żaby

W zależności od wielkości zwierzęcia wstrzykiwać 0,5 – 1,0 ml do jamy klatki piersiowej w pobliżu serca; śmierć jest oczekiwana po około 5 – 10 minutach.

Korka nie wolno nakłuwać więcej niż 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po przypadkowym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu nieprzeznaczonemu do eutanazji należy podjąć odpowiednie działania w celu utrzymania drożności dróg oddechowych i krążenia. Podanie tlenu i zastosowanie analeptyków są właściwymi działaniami.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt, u których zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy i produkty pochodzące od tych zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie będą spożywane przez ludzi lub zwierzęta.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN51AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pentobarbital jest lekiem narkotycznym należącym do grupy pochodnych kwasu barbiturowego. LD₅₀ u psów i kotów wynosi około 40-60 mg/kg masy ciała po wstrzyknięciu dożylnym.

Do eutanazji zwierząt podawane są bardzo duże dawki. U zwierząt stałocieplnych działaniem natychmiastowym jest utrata przytomności, po której następuje głębokie znieczulenie, a następnie śmierć. Czynność oddechowa ulega zatrzymaniu, po czym szybko następuje zatrzymanie akcji serca. U zwierząt zmiennocieplnych śmierć może być opóźniona w zależności od szybkości wchłaniania i metabolizmu weterynaryjnego produktu leczniczego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dystrybucja pentobarbitalu w organizmie jest dość równomierna. Największe stężenie wykrywano w wątrobie; w tkance tłuszczowej nie wykazano kumulacji.

Pentobarbital przenika barierę łożyskową i przenika również do mleka.

Okres półtrwania w fazie eliminacji u małych zwierząt przeżuujących wynosi według doniesień około 1 godziny, u kotów 2-7,5 godzin i u psów 7-12,5 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem sterylnego, izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9%).

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności roztworu rozcieńczonego w stosunku 1:1 do wstrzyknięcia dożylnego do żyły brzeżnej ucha u świni: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z fiolką z przezroczystego szkła (typ II) z korkiem z gumy bromobutylowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 ml fiolkę

Pudełko tekturowe zawierające 5 x 100 ml fiolek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2416/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

01/04/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).