

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Exagon 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny, niebieski roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Eutanazja

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 (wymienionych w punkcie „Zdarzenia niepożądane”) 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 weterynaryjny produkt leczniczy i inne obecne osoby powinny zachować ostrożność i odpowiednią odległość od zwierzęcia, aby uniknąć obrażeń.

Koń, bydło:

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 uwiązanych, 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 brzezną 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 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 ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry i reakcje nadwrażliwości (z powodu obecności pentobarbitalu i alkoholu benzylowego). 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 – Wypłukać 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Drżenia mięśniowe¹, kaszel², oddech agonalny², duszność², pobudzenie³.

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 dootrzewną, 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.

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 dożylne: 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 dożylne: 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 **dożylne**

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 **dożylne, dosercowo**

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

Drób, gołębie, ptaki ozdobne

1 – 2 ml na kg masy ciała **dożylne**

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu w stosunku 1:1 roztworu do wstrzyknięcia dożylnego do żyły brzożnej ucha u świni: 2 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2416/15

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.