SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exagon 400 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Pentobarbital sodný (čo zodpovedá 364,6 mg pentobarbitalu)	400,0 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol	200,0 mg
Etanol (96 percentný)	80,0 mg
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Patentná modrá V (E 131)	0,01 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, poníky, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, fretky, zajace, králiky, morčatá, škrečky, potkany, myši, hydina, holuby, vtáky, hady, korytnačky, jašterice, žaby.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Eutanázia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na anestéziu.

Nepoužívať na injekciu do brušnej dutiny u korytnačiek *(Chelonia)*, pretože doba do úmrtia sa môže v porovnaní s intravenóznym podaním zbytočne predĺžiť.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby sa znížilo riziko excitácie počas úkonu, odporúča sa prevádzať eutanáziu v tichom prostredí.

Pri intravenóznej injekcii počas aplikácie pentobarbitalu môže prísť u niektorých druhov zvierat k excitácii a preto, ak to veterinárny lekár považuje za potrebné, **treba použiť primeranú sedáciu**. Je potrebné urobiť opatrenia na zabránenie perivaskulárneho podania (napr. použitím intravenózneho katétru).

Intraperitoneálna cesta podania môže spôsobiť neskorší nástup účinku so zvýšeným rizikom navodenia excitácie. Intraperitoneálne podanie sa smie použiť len po primeranej sedácii. Je potrebné urobiť opatrenia na zabránenie podaniu do sleziny alebo orgánov/tkanív s nízkou schopnosťou absorpcie. Táto cesta podania je vhodná len pre malé cicavce.

Intrakardiálna injekcia sa smie použiť len ak je zviera silne sedované, v bezvedomí alebo v anestézii.

Intrapulmonálna cesta podania môže spôsobiť neskorší nástup účinku so zvýšeným rizikom nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.6 a má sa obmedziť na prípady, kedy nie je možná iná cesta podania. Intrapulmonálne podanie sa môže použiť iba u hydiny, holubov, vtákov, hadov, korytnačiek, jašteríc a žiab. Zvieratá musia byť pred použitím tejto cesty podania silne sedované, v bezvedomí alebo v anestézii. Nepodávajte intrapulmonálne u žiadnych iných cieľových druhov zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Požitie utratených zvierat inými zvieratami môže spôsobiť otravu, anestéziu až smrť. Barbituráty sa vo vysokej miere udržujú v kadáveroch a sú tiež stabilné pri teplotách varu.
Po podaní tohto lieku si zviera líha do 10 sekúnd. V prípade, že zviera v čase podávania stojí, je potrebné dbať na to, aby bola osoba podávajúca veterinárny liek a všetky ďalšie prítomné osoby v bezpečnej vzdialenosti od zvieraťa aby sa zabránilo ich zraneniu.

Kôň, hovädzí dobytok:
U koní a hovädzieho dobytka sa musí podať premedikácia primeraným sedatívom, aby sa pred eutanáziou dosiahla hlboká sedácia, a mala by byť k dispozícii alternatívna metóda eutanázie.

Ošípané:
V jednotlivých prípadoch, a to hlavne u imobilizovaných zvierat, sa môže pri podaní vyskytnúť agitácia/excitácia, čo môže mať za následok neúmyselné paravenózne podanie lieku. Kvôli ťažkostiam s bezpečným intravenóznym podaním u ošípaných sa odporúča primeraná sedácia zvieraťa pred i.v. podaním pentobarbitalu. Intrakardiálne podanie sa smie použiť len ak je zviera silne utlmené, v bezvedomí alebo v anestézii. Podanie do laterálnej ušnej cievy sa má aspoň na začiatku previesť bez fixácie. Zvieratá majú byť imobilizované medzi nohami asistujúcej osoby. Ak je potrebná fixácia, má sa použiť slučka okolo rypáku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Pentobarbital je silný liek, ktorý je toxický pre ľudí, a preto sa musí dodržiavať vysoká opatrnosť na zabránenie náhodného požitia a samoinjikovania. Tento veterinárny liek prepravujte len v striekačke bez ihly, aby sa zabránilo náhodnému injikovaniu.
Systémová absorpcia (vrátane absorpcie pokožkou alebo očami) pentobarbitalu spôsobuje sedáciu, uvedenie do spánku a útlm dýchania.
Koncentrácia pentobarbitalu v lieku môže mať u ľudí pri náhodnej injekcii alebo požití množstiev už takých nízkych, ako je 1 ml, závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (čo zodpovedá 2,5 ml lieku) bola hlásená ako smrteľná pre ľudí.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu ruky s okom.
Pri manipulácii s týmto liekom noste vhodné ochranné rukavice, pretože pentobarbital sa môže vstrebávať pokožkou a sliznicou.
Okrem toho môže tento liek dráždiť oči a spôsobovať podráždenie kože, ako aj hypersenzitívne reakcie (kvôli prítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu). Ľudia so známou precitlivenosťou na pentobarbital alebo na niektorú z ďalších zložiek sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek by sa mal používať len za prítomnosti ďalšej osoby, ktorá je schopná asistovať v prípade náhodnej expozície. V prípade že nejde o zdravotníka, poučte túto osobu o rizikách lieku.

V prípade nehody by sa mali prijať nasledujúce opatrenia:

Pokožka - Ihneď umyť vodou a potom dôkladne umyť mydlom a vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Oči - Ihneď vypláchnuť dostatočným množstvom studenej vody. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Požitie - Vymyť ústa vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Udržiavať sa v teple a pokoji.

Náhodné samoinjikovanie - IHNEĎ vyhľadať lekársku pomoc (vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov) a informovať zdravotnícku službu o otrave barbiturátmi. Nenechávať pacienta bez dohľadu.

NERIAĎTE VOZIDLÁ, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Tento liek je horľavý. Nenechávať v blízkosti zdrojov ohňa. Nefajčiť.

Lekárovi: Treba urobiť urgentné opatrenia na udržanie funkcie dýchania a srdcovej činnosti. V prípade závažnej otravy sa majú zaviesť dodatočné opatrenia na zvýšenie vylučovania barbiturátu. Podávať symptomatickú a podpornú liečbu.

Ďalšie opatrenia
Kvôli riziku sekundárnej otravy sa zvieratá utratené týmto veterinárnym liekom nemajú podávať ako krmivo iným zvieratám, ale majú byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi a spôsobom zabraňujúcim prístup iným zvieratám k týmto kadáverom.

Liek Exagon 400 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po injekcii sa môžu vyskytnúť slabé svalové zášklby. Ak sa podá menšia než odporúčaná dávka pentobarbitalu, môže sa u hovädzieho dobytka v zriedkavých prípadoch vyskytnúť lapanie po dychu. Smrť môže nastať oneskorene, ak sa injekcia podá perivaskulárne. Perivaskulárne alebo subkutánne podanie môže mať za následok podráždenie tkaniva. Podanie intrapulmonálnou cestou môže spôsobiť kašeľ, lapanie po dychu a ťažkosti s dýchaním. Pentobarbital môže počas upadania do spánku spôsobiť excitáciu. Premedikácia/sedácia silne znižuje riziko excitácie počas upadania do spánku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky. Použiť len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri výpočte dávky sa má brať do úvahy zvýšená telesná hmotnosť u gravidných zvierat. Vždy, keď je to možné, má sa liek podať intravenóznou injekciou. Plod sa nesmie odstrániť z tela matky (napr. na účely

vyšetrenia) skôr ako 25 minút po potvrdení smrti matky. V tom prípade sa má plod vyšetriť na prítomné známky života, a ak je to potrebné, utratiť samostatne.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ak má eutanáziu podstúpiť agresívne zviera, odporúča sa premedikácia jednoduchšie podávaným (perorálne, subkutánne alebo intramuskulárne) sedatívom.

Aj keď premedikácia sedatívami môže oneskoriť želaný účinok lieku z dôvodu zníženej obehovej funkcie, nemusí to byť klinicky nápadné, pretože lieky utlmujúce CNS (opioidy, agonisti α2 adrenoreceptorov, fenotiazíny, atď.) môžu tiež zvýšiť účinok pentobarbitalu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózna cesta podania má byť cestou voľby a mala by sa použiť primeraná sedácia, ak to veterinárny lekár považuje za potrebné. U koní a hovädzieho dobytka je premedikácia povinná.
Ak je intravenózne podanie komplikované, výlučne po hlbokej sedácii alebo anestézii, môže sa liek podať intrakardiálnou cestou. Alternatívne, výlučne u malých zvierat, sa môže liek podať intraperitoneálnou cestou, a to len po primeranej sedácii.
Intrapulmonálne podanie sa smie použiť len ako **posledná možnosť** a len v prípade, ak je zviera silne sedované, v bezvedomí alebo v anestézii a neodpovedá na dráždivé stimuly. Táto cesta podania sa môže použiť len u hydiny, holubov, vtákov, hadov, korytnačiek, jašteríc a žiab.

Dávka ktorá sa má použiť závisí od druhu zvieraťa a cesty podania. Preto sa pozorne riaďte pokynmi popísanými v dávkovacej schéme.
Intravenózna injekcia by sa mala u malých zvierat podať rovnomernou rýchlosťou, až kým nenastane bezvedomie.

Spôsobom voľby u vtákov je intravenózna injekcia. Ak nie sú periférne cievy dostupné (napr. kvôli hematómu, zlyhaniu kardiovaskulárneho systému), existuje možnosť intrapulmonálnej injekcie. U vtákov sa intrapulmonálna injekcia podáva vsunutím kanyly v dorzoventrálnom smere z ľavej alebo pravej strany chrbtice do pľúc (3. alebo 4. medzirebrový segment medzi chrbticou a lopatkou).

U koní, hovädzieho dobytka a ošípaných sa pentobarbital musí injikovať ako rýchly bolus.

Pre ľahšiu a menej bolestivú injekciu do laterálnej cievy ucha u ošípaných sa má liek rozriediť so sterilným, izotonickým roztokom chloridu sodného (0,9%) v pomere 1:1. Pritom sa treba riadiť národnou legislatívou pre riedenie veterinárnych liekov.

Kone, poníky
1 ml na 4,5 – 5 kg živej hmotnosti, intravenózne ako rýchly bolus

Hovädzí dobytok
1 - 2 ml na 10 kg živej hmotnosti, intravenózne ako rýchly bolus

Ošípané
Množstvá na podanie:

Vena cava cranialis: intravenózne ako rýchly bolus

0,1 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**> 30 kg**
0,2 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**< 30 kg**

Laterálna ušná cieva: intravenózne ako rýchly bolus

0,1 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**> 30 kg**

0,2 ml/kg živej hmotnosti u zvierat vážiacich **< 30 kg**
Je potrebné rozriedenie so sterilným, izotonickým NaCl (0,9%) roztokom v pomere 1:1.

Intrakardiálna cesta:
0,1 ml/kg živej hmotnosti u zvierat vážiacich **> 30 kg**
0,2 ml/kg živej hmotnosti u zvierat vážiacich **< 30 kg**

Cesty podania:
Zvieratá rozdelené podľa hmotnosti a cesty podania:

Prasiatko (až do 8 kg):
Intravenózne (Vena cava cranialis) alebo intrakardiálne podanie

Odstavčatá (8 - 25 kg), prasatá (25 - 40 kg), výkrm (40 - 100 kg):
Intravenózne (Vena cava cranialis alebo laterálna ušná cieva) alebo intrakardiálne podanie

Kance a prasnice (viac ako 100 kg):
Intravenózne podanie (laterálna ušná cieva)

Fixácia:
Ak je to možné, treba sa vyhnúť fixácii, alebo ju aspoň obmedziť na minimum.

Ak je potrebná fixácia, má sa použiť slučka okolo rypáku.

Psy
Intravenózne podanie: kontinuálna injekcia (približne 1,2 ml/s) až do straty vedomia, zvyšok následne podať ako rýchly bolus:
1 ml na 3 – 5 kg živej hmotnosti

Intrakardiálne a intraperitoneálne podanie:
1 ml na 3 – 4 kg živej hmotnosti

Mačky
Intravenózne podanie: kontinuálna injekcia až kým zviera nestratí vedomie, zvyšok následne podať ako rýchly bolus:
1 ml na 2 – 3 kg živej hmotnosti

Intrakardiálne a intraperitoneálne podanie:
1 ml na kg živej hmotnosti

Norky, fretky
Každé zviera 1 ml **intravenózne**

Každé zviera 1 ml **intrakardiálne** použitím dlhej kanyly (približne 4 cm), injikovaný kraniálnym a mierne dorzálnym smerom od kaudálneho konca hrudnej kosti *(processus xiphoideus)*.

Zajace, králiky, morčatá, škrečky, potkany, myši
1 ml na 1 – 2 kg živej hmotnosti **intravenózne, intrakardiálne**

1 ml na 0,5 – 1 kg živej hmotnosti **intraperitoneálne**

Hydina, holuby, vtáky
1 – 2 ml na kg živej hmotnosti **intravenózne**

1 – 2 ml na kg živej hmotnosti **intrapulmonálne**

Hady, korytnačky, jašterice, žaby
V závislosti od veľkosti zvieraťa injikujte 0,5 až 1,0 ml do hrudnej dutiny, blízko srdca, smrť možno očakávať po približne 5 až 10 minútach.

Zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 25 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade náhodného podania veterinárneho lieku zvieraťu, ktoré nemalo podstúpiť eutanáziu, sa majú zaviesť príslušné opatrenia na udržanie dýchania a obehovej funkcie. Vhodné je podanie kyslíka a použitie analeptík.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú alebo zvieraciu spotrebu.
Je potrebné prijať primerané opatrenia, aby sa zaručilo, že kadávery zvierat, ktorým bol podaný tento liek, a vedľajšie produkty z týchto zvierat, nevnikli do potravinového reťazca a neboli použité na spotrebu pre ľudí alebo zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: barbituráty na eutanáziu
Kód ATCvet: QN51AA01

Liek obsahuje psychotropnú látku - pentobarbital sodný.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pentobarbital je narkotikum patriace do skupiny derivátov kyseliny barbiturovej. Hodnota LD_{50} u psov a mačiek je približne 40 až 60 mg/kg živej hmotnosti pri intravenóznom podaní.
Pre účel eutanázie zvierat sa podávajú vysoko nadmerné dávky. U teplokrvných zvierat je okamžitým účinkom strata vedomia, po ktorej nasleduje hlboká anestézia a smrť. Dýchanie sa zastaví a rýchlo nasleduje srdcová zástava.
U chladnokrvných zvierat môže smrť nastať oneskorene, v závislosti od rýchlosti absorpcie a metabolizmu prípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Distribúcia pentobarbitalu v organizme je rovnomerná. Najvyššie koncentrácie boli nájdené v pečeni, v tukovom tkanive nebola preukázaná žiadna akumulácia prípravku.
Pentobarbital prechádza placentárnou bariérou a preniká do mlieka.
U malých prežúvavcov bol hlásený polčas rozpadu približne 1 hodinu, u mačiek 2 až 7,5 hodín a u psov 7 až 12,5 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Patentná modrá V (E 131)
Etanol (96 percentný)
Propylénglykol

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi, okrem sterilného, izotonického roztoku chloridu sodného (0,9%).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Čas použiteľnosti roztoku po nariedení v pomere 1:1 na intravenóznu injekciu do laterálnej ušnej cievy u ošípaných: 2 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa s injekčnou liekovkou z číreho skla (typu II), bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/015/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

04/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Lepenková škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exagon 400 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Pentobarbital sodný 400 mg/ml
(čo zodpovedá 364,6 mg pentobarbitalu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
5 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, poníky, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, fretky, zajace, králiky, morčatá, škrečky, potkany, myši, hydina, holuby, vtáky, hady, korytnačky, jašterice, žaby.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Eutanázia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne, intrakardiálne, intraperitoneálne, intrapulmonálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Liek obsahuje psychotropnú látku - pentobarbital sodný.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Po nariedení použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
100 ml injekčná liekovka z číreho skla (typu II) s bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exagon 400 mg/ml injekčný roztok
Liek obsahuje psychotropnú látku - pentobarbital sodný.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Pentobarbital sodný 400 mg/ml
(čo zodpovedá 364,6 mg pentobarbitalu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY - *sivé šrafovanie z dôvodu obmedzeného priestoru na viacjazykových baleniach*

Kone, poníky, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, fretky, zajace, králiky, morčatá, škrečky, potkany, myši, hydina, holuby, vtáky, hady, korytnačky, jašterice, žaby

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Eutanázia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne, intrakardiálne, intraperitoneálne, intrapulmonálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní, do...
Po nariedení použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Exagon 400 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exagon 400 mg/ml injekčný roztok

Pentobarbital sodný

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Pentobarbital sodný (čo zodpovedá 364,6 mg pentobarbitalu)	400,0 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol	200,0 mg
Etanol (96 percentný)	80,0 mg
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Patentná modrá V (E 131)	0,01 mg

Číry, modrý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Eutanázia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na anestéziu.

Nepoužívať na injekciu do brušnej dutiny u korytnačiek *(Chelonia)*, pretože doba do úmrtia sa môže v porovnaní s intravenóznym podaním zbytočne predĺžiť.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po injekcii sa môžu vyskytnúť slabé svalové zášklby. Ak sa podá menšia než odporúčaná dávka pentobarbitalu, môže sa u hovädzieho dobytka v zriedkavých prípadoch vyskytnúť lapanie po dychu. Smrť môže nastať oneskorene, ak sa injekcia podá perivaskulárne. Perivaskulárne alebo subkutánne podanie môže mať za následok podráždenie tkaniva. Podanie intrapulmonálnou cestou môže spôsobiť kašeľ, lapanie po dychu a ťažkosti s dýchaním. Pentobarbital môže počas upadania do spánku spôsobiť excitáciu. Premedikácia/sedácia silne znižuje riziko excitácie počas upadania do spánku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, poníky, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, fretky, zajace, králiky, morčatá, škrečky, potkany, myši, hydina, holuby, vtáky, hady, korytnačky, jašterice, žaby.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózna cesta podania má byť cestou voľby a mala by sa použiť primeraná sedácia, ak to veterinárny lekár považuje za potrebné. U koní a hovädzieho dobytka je premedikácia povinná.
Ak je intravenózne podanie komplikované, výlučne po hlbokej sedácii alebo anestézii, môže sa liek podať intrakardiálnou cestou. Alternatívne, výlučne u malých zvierat, sa môže liek podať intraperitoneálnou cestou, a to len po primeranej sedácii.
Intrapulmonálne podanie sa smie použiť len ako **posledná možnosť** a len v prípade, ak je zviera silne sedované, v bezvedomí alebo v anestézii a neodpovedá na dráždivé stimuly. Táto cesta podania sa môže použiť len u hydiny, holubov, vtákov, hadov, korytnačiek, jašteríc a žiab.

Dávka ktorá sa má použiť závisí od druhu zvieraťa a cesty podania. Preto sa pozorne riaďte pokynmi popísanými v dávkovacej schéme.
Intravenózna injekcia by sa mala u malých zvierat podať rovnomernou rýchlosťou, až kým nenastane bezvedomie.

Spôsobom voľby u vtákov je intravenózna injekcia. Ak nie sú periférne cievy dostupné (napr. kvôli hematómu, zlyhaniu kardiovaskulárneho systému), existuje možnosť intrapulmonálnej injekcie. U vtákov sa intrapulmonálna injekcia podáva vsunutím kanyly v dorzoventrálnom smere z ľavej alebo pravej strany chrbtice do pľúc (3. alebo 4. medzirebrový segment medzi chrbticou a lopatkou).

U koní, hovädzieho dobytka a ošípaných sa pentobarbital musí injikovať ako rýchly bolus.

Kone, poníky
1 ml na 4,5 – 5 kg živej hmotnosti, intravenózne ako rýchly bolus

Hovädzí dobytok
1 - 2 ml na 10 kg živej hmotnosti, intravenózne ako rýchly bolus

Ošípané
Množstvá na podanie:

Vena cava cranialis: intravenózne ako rýchly bolus

0,1 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**> 30 kg**
0,2 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**< 30 kg**

Laterálna ušná cieva: intravenózne ako rýchly bolus

0,1 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**> 30 kg**
0,2 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**< 30 kg**

Je potrebné rozriedenie so sterilným, izotonickým NaCl (0,9%) roztokom v pomere 1:1.

Intrakardiálna cesta:

0,1 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**> 30 kg**
0,2 ml/kg	živej hmotnosti u zvierat vážiacich	**< 30 kg**

Cesty podania:
Zvieratá rozdelené podľa hmotnosti a cesty podania:

Prasiatko (až do 8 kg):
Intravenózne (Vena cava cranialis) alebo intrakardiálne podanie

Odstavčatá (8 - 25 kg), prasatá (25 - 40 kg), výkrm (40 - 100 kg):
Intravenózne (Vena cava cranialis alebo laterálna ušná cieva) alebo intrakardiálne podanie

Kance a prasnice (viac ako 100 kg):
Intravenózne podanie (laterálna ušná cieva)

Fixácia:
Ak je to možné, treba sa vyhnúť fixácii, alebo ju aspoň obmedziť na minimum.

Ak je potrebná fixácia, má sa použiť slučka okolo rypáku.

Psy
Intravenózne podanie: kontinuálna injekcia (približne 1,2 ml/s) až do straty vedomia, zvyšok následne podať ako rýchly bolus:
1 ml na 3 – 5 kg živej hmotnosti

Intrakardiálne a intraperitoneálne podanie:
1 ml na 3 – 4 kg živej hmotnosti

Mačky
Intravenózne podanie: kontinuálna injekcia až kým zviera nestratí vedomie, zvyšok následne podať ako rýchly bolus:
1 ml na 2 – 3 kg živej hmotnosti

Intrakardiálne a intraperitoneálne podanie:
1 ml na kg živej hmotnosti

Norky, fretky
Každé zviera 1 ml **intravenózne**

Každé zviera 1 ml **intrakardiálne** použitím dlhej kanyly (približne 4 cm), injikovaný kraniálnym a mierne dorzálnym smerom od kaudálneho konca hrudnej kosti *(processus xiphoideus).*

Zajace, králiky, morčatá, škrečky, potkany, myši
1 ml na 1 – 2 kg živej hmotnosti **intravenózne, intrakardiálne**

1 ml na 0,5 – 1 kg živej hmotnosti **intraperitoneálne**

Hydina, holuby, vtáky
1 – 2 ml na kg živej hmotnosti **intravenózne**

1 – 2 ml na kg živej hmotnosti **intrapulmonálne**

Hady, korytnačky, jašterice, žaby
V závislosti od veľkosti zvieraťa injikujte 0,5 až 1,0 ml do hrudnej dutiny, blízko srdca, smrť možno očakávať po približne 5 až 10 minútach.

Zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 25 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre ľahšiu a menej bolestivú injekciu do laterálnej cievy ucha u ošípaných sa má liek rozriediť so sterilným, izotonickým roztokom chloridu sodného (0,9%) v pomere 1:1. Pritom sa treba riadiť národnou legislatívou pre riedenie veterinárnych liekov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú alebo zvieraciu spotrebu.
Je potrebné prijať primerané opatrenia, aby sa zaručilo, že kadávery zvierat, ktorým bol podaný tento liek, a vedľajšie produkty z týchto zvierat, nevnikli do potravinového reťazca a neboli použité na spotrebu pre ľudí alebo zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na štítku a škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Čas použiteľnosti roztoku po nariedení v pomere 1:1 na intravenóznu injekciu do laterálnej ušnej cievy u ošípaných: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek obsahuje psychotropnú látku – pentobarbital sodný.
Liek Exagon 400 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh
Aby sa znížilo riziko excitácie počas úkonu, odporúča sa prevádzať eutanáziu v tichom prostredí.

Pri intravenóznej injekcii počas aplikácie pentobarbitalu môže prísť u niektorých druhov zvierat k excitácii a preto, ak to veterinárny lekár považuje za potrebné, **treba použiť primeranú sedáciu**. Je potrebné urobiť opatrenia na zabránenie perivaskulárneho podania (napr. použitím intravenózneho katétru).
Intraperitoneálna cesta podania môže spôsobiť neskorší nástup účinku so zvýšeným rizikom navodenia excitácie. Intraperitoneálne podanie sa smie použiť len po primeranej sedácii. Je potrebné urobiť opatrenia na zabránenie podaniu do sleziny alebo orgánov/tkanív s nízkou schopnosťou absorpcie. Táto cesta podania je vhodná len pre malé cicavce.

Intrakardiálna injekcia sa smie použiť len ak je zviera silne sedované, v bezvedomí alebo v anestézii.

Intrapulmonálna cesta podania môže spôsobiť neskorší nástup účinku so zvýšeným rizikom nežiaducich účinkov (uvedených v časti „ Nežiaduce účinky“) a má sa obmedziť na prípady, kedy nie je možná iná cesta podania. Intrapulmonálne podanie sa môže použiť iba u hydiny, holubov, vtákov, hadov, korytnačiek, jašteríc a žiab. Zvieratá musia byť pred použitím tejto cesty podania silne sedované, v bezvedomí alebo v anestézii. Nepodávajte intrapulmonálne u žiadnych iných cieľových druhov zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Požitie utratených zvierat inými zvieratami môže spôsobiť otravu, anestéziu až smrť. Barbituráty sa vo vysokej miere udržujú v kadáveroch a sú tiež stabilné pri teplotách varu.
Po podaní tohto lieku si zviera líha do 10 sekúnd. V prípade, že zviera v čase podávania stojí, je potrebné dbať na to, aby bola osoba podávajúca veterinárny liek a všetky ďalšie prítomné osoby v bezpečnej vzdialenosti od zvieraťa aby sa zabránilo ich zraneniu.

Kôň, hovädzí dobytok:
U koní a hovädzieho dobytka sa musí podať premedikácia primeraným sedatívom, aby sa pred eutanáziou dosiahla hlboká sedácia, a mala by byť k dispozícii alternatívna metóda eutanázie.

Ošípané:
V jednotlivých prípadoch, a to hlavne u imobilizovaných zvierat, sa môže pri podaní vyskytnúť agitácia/excitácia, čo môže mať za následok neúmyselné paravenózne podanie lieku. Kvôli ťažkostiam s bezpečným intravenóznym podaním u ošípaných sa odporúča primeraná sedácia zvieraťa pred i.v. podaním pentobarbitalu. Intrakardiálne podanie sa smie použiť len ak je zviera silne utlmené, v bezvedomí alebo v anestézii. Podanie do laterálnej ušnej cievy sa má aspoň na začiatku previesť bez fixácie. Zvieratá majú byť imobilizované medzi nohami asistujúcej osoby. Ak je potrebná fixácia, má sa použiť slučka okolo rypáku.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Ak má eutanáziu podstúpiť agresívne zviera, odporúča sa premedikácia jednoduchšie podávaným (perorálne, subkutánne alebo intramuskulárne) sedatívom.

Aj keď premedikácia sedatívami môže oneskoriť želaný účinok lieku z dôvodu zníženej obehovej funkcie, nemusí to byť klinicky nápadné, pretože lieky utlmujúce CNS (opioidy, agonisti α2 adrenoreceptorov, fenotiazíny, atď.) môžu tiež zvýšiť účinok pentobarbitalu.

Inkompatibility
Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi, okrem sterilného, izotonického roztoku chloridu sodného (0,9%).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Pentobarbital je silný liek, ktorý je toxický pre ľudí, a preto sa musí dodržiavať vysoká opatrnosť na zabránenie náhodného požitia a samoinjikovania. Tento veterinárny liek prepravujte len v striekačke bez ihly, aby sa zabránilo náhodnému injikovaniu.
Systémová absorpcia (vrátane absorpcie pokožkou alebo očami) pentobarbitalu spôsobuje sedáciu, uvedenie do spánku a útlm dýchania.
Koncentrácia pentobarbitalu v lieku môže mať u ľudí pri náhodnej injekcii alebo požití množstiev už takých nízkych, ako je 1 ml, závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (čo zodpovedá 2,5 ml lieku) bola hlásená ako smrteľná pre ľudí.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu ruky s okom.
Pri manipulácii s týmto liekom noste vhodné ochranné rukavice, pretože pentobarbital sa môže vstrebávať pokožkou a sliznicou.
Okrem toho môže tento liek dráždiť oči a spôsobovať podráždenie kože, ako aj hypersenzitívne reakcie (kvôli prítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu). Ľudia so známou precitlivenosťou na pentobarbital alebo na niektorú z ďalších zložiek sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek by sa mal používať len za prítomnosti ďalšej osoby, ktorá je schopná asistovať v prípade náhodnej expozície. V prípade že nejde o zdravotníka, poučte túto osobu o rizikách lieku.

V prípade nehody by sa mali prijať nasledujúce opatrenia:

Pokožka - Ihneď umyť vodou a potom dôkladne umyť mydlom a vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Oči - Ihneď vypláchnuť dostatočným množstvom studenej vody. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Požitie - Vymyť ústa vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Udržiavať sa v teple a pokoji.

Náhodné samoinjikovanie - IHNEĎ vyhľadať lekársku pomoc (vezmite so sebou písomnú informáciu pre používateľov) a informovať zdravotnícku službu o otrave barbiturátmi. Nenechávať pacienta bez dohľadu.

NERIAĎTE VOZIDLÁ, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Tento liek je horľavý. Nenechávať v blízkosti zdrojov ohňa. Nefajčiť.

Lekárovi: Treba urobiť urgentné opatrenia na udržanie funkcie dýchania a srdcovej činnosti. V prípade závažnej otravy sa majú zaviesť dodatočné opatrenia na zvýšenie vylučovania barbiturátu. Podávať symptomatickú a podpornú liečbu.

Ďalšie opatrenia
Kvôli riziku sekundárnej otravy sa zvieratá utratené týmto veterinárnym liekom nemajú podávať ako krmivo iným zvieratám, ale majú byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi a spôsobom zabraňujúcim prístup iným zvieratám k týmto kadáverom.

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky. Použiť len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri výpočte dávky sa má brať do úvahy zvýšená telesná hmotnosť u gravidných zvierat. Vždy, keď je to možné, má sa liek podať intravenóznou injekciou. Plod sa nesmie odstrániť z tela matky (napr. na účely vyšetrenia) skôr ako 25 minút po potvrdení smrti matky. V tom prípade sa má plod vyšetriť na prítomné známky života, a ak je to potrebné, utratiť samostatne.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
V prípade náhodného podania veterinárneho lieku zvieraťu, ktoré nemalo podstúpiť eutanáziu, sa majú zaviesť príslušné opatrenia na udržanie dýchania a obehovej funkcie. Vhodné je podanie kyslíka a použitie analeptík.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 100 ml, 5 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com