

INDLÆGSSEDDEL

Exagon Vet., 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hest, pony, kvæg, svin, hund, kat, mink, ilder, hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus, fjerkræ, due, fugl, slange, skildpadde, firben/øgle, frø

Se den seneste reviderede indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75 50 80 80

E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Exagon Vet., 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Pentobarbitalnatrium

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Propylenglycol	200,0 mg
Ethanol (96 %)	80,0 mg
Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Klar, blå opløsning.

4. INDIKATIONER

Indsovning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til bedøvelse.

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

6. BIVIRKNINGER

Mindre muskeltrækninger kan forekomme efter injektion. Hos kvæg kan der i sjældne tilfælde forekomme gispen, hvis pentobarbital er givet i en dosis, der er lavere end den anbefalede. Indtræden af døden kan forsinkes, hvis injektionen gives uden for blodårerne. Injektion uden for blodårer eller i underhuden kan forårsage vævsirritation. Injektion i lungen vil sandsynligvis kan forårsage hoste, gispen og åndedrætsbesvær. Pentobarbital kan forårsage ophidselse under indtræden af søvn. Præmedicinering/beroligende bedøvelse kan reducere risikoen for ophidselse under indtræden af søvn 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest, pony, kvæg, svin, hund, kat, mink, ilder, hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus, fjerkræ, due, fugl, slange, skildpadde, firben/øgle, frø.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Injektion i en blodåre (intravenøs injektion) bør foretrækkes, og tilstrækkelig beroligende bedøvelse bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.

Når injektion i en blodåre er vanskelig, og kun hvis dyb beroligende bedøvelse eller anæstesi er anvendt, kan det veterinære lægemiddel administreres i hjertet (intrakardialt). Alternativt, og kun for små dyr, kan injektion i bughulen (intraperitonealt) anvendes, men udelukkende efter tilstrækkelig beroligende bedøvelse.

Injektion i lungen (intrapulmonært) må kun anvendes som en **sidste udvej** og udelukkende, hvis dyret er dybt bedøvet, bevidstløs eller under anæstesi, samt ikke reagerer på skadelige stimuli. Denne indgivelsesvej må kun anvendes til fjerkræ, due, fugl, slange, skildpadde, firben/øgle og frø.

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

Injektion i en blodåre hos smådyr skal udføres med en kontinuerlig injektionshastighed indtil bevidstløshed indtræder.

Den foretrukne metode til fugle er injektion i en blodåre. Injektion i lungen kan være en mulighed, hvis der ikke kan udføres venepunktur (på grund af f.eks. blodansamling, kredsløbssvigt). Hos fugle udføres injektion i lungen 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.

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

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.

Intrakardialt:

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

Ørner 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 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, **intrakardialt** med en lang kanyle (cirka 4 cm) injiceret i en kranial og let dorsal retning fra haleenden af sternum (*processus xiphoideus*).

Harer, kaniner, marsvin, hamster, rotter, mus

1 ml pr. 1 – 2 kg legemsvægt, **intravenøst, intrakardialt**

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 brysthulen nær hjertet;

Døden kan forventes efter 5-10 minutter.

Gummiproppen må ikke penetreres mere end 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.

10. 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 fødevarekæden og ikke bliver anvendt til menneskeføde eller dyrefoder.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

For at mindske risikoen for ophidselse under indtræden af søvn, anbefales det at aflivningen udføres i et roligt område.

Injektion i en blodåre af pentobarbital kan forårsage ophidselse under indtræden af søvn hos flere dyrearter og **tilstrækkelig beroligende bedøvelse bør anvendes**, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå injektion uden for blodårerne (f.eks. ved at anvende intravenøst kateter).

Injektion i bughulen kan udsætte virkningsstart med øget risiko for ophidselse under indtræden af søvn til følge. Injektion i bughulen må kun anvendes efter tilstrækkelig beroligende bedøvelse. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå indgivelse i milt eller organer/væv med lav optagelse. Denne indgivelsesvej er kun egnet til små pattedyr.

Injektion i hjertet må kun anvendes, hvis dyret er stærkt bedøvet, bevidstløs eller under anæstesi.

Injektion i lungen kan udsætte virkningsstart med øget risiko for bivirkninger, (anført under Bivirkninger), og skal være forbeholdt de tilfælde, hvor andre indgivelsesveje ikke er mulige. Injektion i lungen må kun anvendes til høns, duer, selskabsfugle, slanger, skildpadder, firben/øgler og frø. Dyrene skal være stærkt bedøvede, bevidstløse eller under anæstesi, før denne indgivelsesvej må anvendes. Injektion i lungen må ikke anvendes til andre måldyrearter.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hvis andre dyr indtager aflivede dyr kan det føre til forgiftning, bedøvelse og endda til dødsfald. Barbiturater er svært nedbrydelige i kadavere og er også meget stabile overfor 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.

Hest, kvæg:

Hos heste og kvæg skal præmedicinering med et passende beroligende bedøvelsesmiddel (sedativum) anvendes til fremkaldelse af dyb beroligende bedøvelse før aflivning, og en alternativ aflivningsmetode bør være tilgængelig.

Svin:

Ved anvendelse kan der i enkelte tilfælde, især hos fikserede dyr, forekomme uro/ophidselse, under indgivelsen, hvilket kan forårsage en utilsigtet indgivelse af præparatet uden for blodåren. På grund af vanskelighed med sikker injektion i en blodåre hos svin anbefales tilstrækkelig beroligende bedøvelse af dyret inden indgivelse af pentobarbital i en blodåre. Injektion i hjertet må kun anvendes, hvis dyret er stærkt bedøvet, bevidstløs 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.

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.

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Pentobarbital er et potent lægemiddel, der er toksisk for mennesker – der skal udøves 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 optagelse gennem hud eller øjne) af pentobarbital forårsager sløvhed, indtræden af søvn samt hæmning af vejrtrækningen.

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

Drægtighed eller diegivning

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.

Overdosis

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.