

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Exagon Vet., 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver 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.

3. Dyrearter

Til hest, pony, kvæg, svin, hund, kat, mink, ilder, hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus, fjerkræ, due, prydflugt, slange, skildpadde, firben/øgle og frø.

4. Indikationer

Aflivning

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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For at mindske risikoen for ophidselse under indtræden af søvn, anbefales det at aflivningen udføres i et roligt område. Hvis et aggressivt dyr skal gennemgå aflivning, anbefales det at anvende et bedøvelses/beroligende middel inden, som er lettere at indgive (via munden, under huden eller i musklen).

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 fuld bedøvelse.

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 fuld bedøvelse, før denne indgivelsesvej må anvendes. Injektion i lungen må ikke anvendes til andre måldyrearter.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet 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 fuld bedøvelse. 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Pentobarbital er et potent lægemiddel, der er giftigt for mennesker – der skal udøves stor omhu for at undgå indtagelse og selvinjektion ved hændeligt uheld. For at undgå utilsigtet injektion må dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet) 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 veterinærlægemidlet – pentobarbital kan optages gennem hud og slimhinder.

Derudover kan veterinærlægemidlet forårsage irritation af øjne og hud samt overfølsomhedsreaktioner (pga. pentobarbital og benzylalkohol). Ved overfølsomhed over for pentobarbital eller et eller flere andre hjælpestoffer, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel.

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 veterinærlægemiddel 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 forgiftning (intoksikation) skal der iværksættes yderligere foranstaltninger til at forøge elimineringen af barbituratet. Der skal gives symptomatisk og understøttende behandling.

Andre forholdsregler:

På grund af risikoen for, at et andet dyr bliver forgiftet ved at spise et aflivet dyr (sekundær intoksikation) må dyr, der er aflivet 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 og diegivning:

Veterinærlægemidlets 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 i en vene (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 aflives separat.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

I tilfælde af utilsigtet administration af veterinærlægemidlet til et dyr, der ikke skulle have været aflivet, skal der iværksættes passende forholdsregler for opretholdelse af frie luftveje og kredsløb. Administration af oxygen (ilt) og anvendelse af analeptika (midler, der stimulerer centralnervesystemet specielt åndedræt- og hjertefunktion) er passende.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler, bortset fra steril, isotonisk natriumchlorid (0,9 %) opløsning.

7. Bivirkninger

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Trækninger¹, Hoste², Gispn², Åndedrætsbesvær², Ophidselse/uro (Excitation)³

¹ Mindre muskeltrækninger.

² Efter indgivelse i lungen (intrapulmonær administration).

³ Ved induktion af søvn. Anvendelse af et bedøvelses/beroligende middel inden aflivning (præmedicinering/præsedation) reducerer risikoen for ophidselse/uro under indsovning (induktionsexcitation) betydeligt.

Hos kvæg kan der i sjældne tilfælde forekomme gispn, hvis pentobarbital er administreret i en dosis, der er lavere end den anbefalede.

Indtræden af døden kan forsinkes, hvis injektionen administreres omkring venen (perivaskulært). Indgivelse omkring venen eller under huden (perivaskulær eller subkutan administration) kan forårsage vævsirritation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 fuld bedøvelse 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 fuld bedøvelse, samt ikke reagerer på skadelige stimuli. Denne indgivelsesvej må kun anvendes til fjerkræ, due, prydfugl, 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

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 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, prydfugle

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 administration

For at opnå en lettere og mindre smertefuld injektion i en marginal ørevene hos svin, bør veterinærlægemidlet fortyndes med steril, isotonisk natriumchlorid (0,9 %) opløsning i blandingsforholdet 1:1.

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. 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Opbevaringstid efter 1:1 fortynding til intravenøs injektion i den marginale ørevene til svin: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 52513

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 x 100 ml hætteglas

Papæske indeholdende 5 x 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

17. april 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

E-mail: info@salfarm.com

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