



DK

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/ogle, frø

Se den seneste reviderede indlægseddell på: www.indlaegsseddell.dk

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfri- givelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Exagon® Vet., 400 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Pentobarbitalnatrium

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpesoffer:

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. KONTRAIKATIONER

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 blodårene. 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.

Hypigheden 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 sjælden (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 indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bi- virkningsssystem Lægemedelstyrelsen, 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/ogle, frø.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVEL- SESVEJ(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 (intraperi- tonealt) 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/ogle 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 injektions- hastighed 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, kredsløbsvigt). 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 rygsojlen (3. eller 4. intercostalrum mellem rygsojle 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 trynebrem.

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 kraniel 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/ogler, 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 svin.

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 ind- træden af søvn hos flere dyrearter og **tilstrækkelig beroligende bedøvelse bør anvendes**, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Der bør træffes foran- staltninger 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 indgivel- sesvej 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/ogler og frø. Dyrene skal være stærkt bedøvede, bevidstløse eller under anæstesi. for 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 administra- tion 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 for 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 indgi- velse 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 trynebrem.

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, α2-adrenoreceptoragonister, pheno- thiaziner,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 pentobar- bital forårsager sløvhed, indtræden af søvn samt hæmning af vejtrækningen. 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 indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Øjne – der skal straks skylles med rigelige mængder koldt vand. Straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Indtagelse – Munden skal skylles. Straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Vedkommende skal holde sig varm og i hvile.

Utilsigtet selvinjektion – der skal OMGÅENDE søges lægehjælp (tag indlægs- sedlen 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 rygges.

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 fjerne 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 være eutaniseret, skal der iværksættes passende forholdsregler for op- retholdelse 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
01. april 2023

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 markedsfø- ringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75 50 80 80

E-mail: info@salfarm.com

IS	
FLYGISEÐILL:	
Exagon® vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn	

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIDANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR
Markaðsleyfissjafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurriki

2. HEITI DÝRALYFS
Exagon® vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn

Natriumpentóbarbital

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
Í hverjum ml:

Virk innihaldsefni:	
Natriumpentóbarbital	400,0 mg
(jafngildir 364,6 mg af pentóbarbitali)	
Hjálparefni:	
Própylenglykól	200,0 mg
Etanól (96%)	80,0 mg
Benzylalkóhól (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Tær, blá lausn.

4. ÁBENDING(AR)
Til aflifunar.

5. FRÁBENDINGAR
Notið ekki til svæfingar.

Ekki á að gefa lyfið í líkamshol hjá skjaldböku­m (intracoelomic injection), þar sem tíminn sem líður þar til dýrið deyr eftir slíka gjöf getur að óþörfu orðið lengri en þegar lyfið er gefið í æð.

6. AUKAVERKANIR
Minni háttar vöðvakippir geta komið fram eftir inndælingu. Í sjaldgæfum tilvikum geta nautgripir tekið andköf ef gefið er minna ráðlagður skammtur af pentóbarbitali.
Dauða getur seinkað ef lyfið er gefið utan æðar. Ef lyfið er gefið utan æðar eða undir húð getur það valdið ertingu. Gjöf í lungu er líkleg til að valda hosta, andköfum og andnaðu. Pentóbarbital getur valdið æsingi við innleiðslu svæfingar. Lyfjaforgjöf eða slæving dregur verulega úr hættu á æsingi við innleiðslu svæfingar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart er vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)
Hestar, smáhestar, nautgripir, svin, hundar, kettir, minkar, merðir (polecats), hjár, kaninur, naggrísir, hamstrar, rottur, mýs, alifuglar, dúfur, fuglar, snákar, skjaldbökur, eðlur, froskar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa á lyfið í bláæð ef þess er kostur og beita víðeigandi slævingu ef dýralæknirinn telur það nauðsynlegt. Lyfjaforgjöf er nauðsynleg hjá hestum og nautgripum. Ef erfitt er að gefa lyfið í æð er hægt að gefa það í hjarta, en eingöngu að undangenginni mikilli slævingu eða svæfingu. Hjá litlum dýrum eingöngu er einnig hægt að gefa lyfið í kviðarhol, en eingöngu að undangenginni víðeigandi slævingu.
Eingöngu má gefa lyfið í lungu sem þrautaúrræði og aðeins ef dýrið er verulega slævt, meðvitundarlaust eða svæft og sýnir engin viðbrögð við miklu áreiti. Eingöngu má nota þessa íkomuleið hjá alifuglum, dúfum, fuglum, snákum, skjaldböku­m, eðlum og froskum.

Skammtastærð fer eftir dýrategund og íkomuleið. Fylgjið skammtaleiðbeinigunum nákvæmlega.
Gjöf lyfsins í bláæð hjá litlum dýrum á að vera með jöfnum hraða þar til dýrið missir meðvitund.

Hjá fuglum á að gefa lyfið í æð ef þess er kostur. Ef ekki er hægt að stinga á æð (t.d. vegna margúls eða samfallins æðakerfis) má ihuga að gefa lyfið í lungu.

Gjöf lyfsins í lungu hjá fuglum er framkvæmd með því að stinga nál í lungu, inn með hrygg öðru hvoru megin (milli hryggssúlu og herðablaðs við 3. eða 4. rifbein).

Hjá hestum, nautgripum og svinum á að gefa pentóbarbital með hraðri inndælingu (bolus).

Hestar smáhestar
1 ml á hver 4,5-5 kg líkamspygndar, sem hröð inndæling í bláæð.

Nautgripir
1-2 ml á hver 10 kg líkamspygndar, sem hröð inndæling í bláæð.

Svin
Magn sem gefa á:
Höfuðlæg holæð (vena cava cranialis): gefið sem hröð inndæling í bláæð.
0,1 ml/kg líkamspygndar hjá dýrum sem vega > **30 kg**
0,2 ml/kg líkamspygndar hjá dýrum sem vega < **30 kg**

Eyrnasneplisæð (marginal ear vein): gefið sem hröð inndæling í bláæð.
0,1 ml/kg líkamspygndar hjá dýrum sem vega > **30 kg**
0,2 ml/kg líkamspygndar hjá dýrum sem vega < **30 kg**
Nauðsynlegt er að þynna lyfið 1:1 með sæföri, jafnþrýstinni natriumklóríðlausn (0,9%)

Gjöf í hjarta:
0,1 ml/kg líkamspygndar hjá dýrum sem vega > **30 kg**
0,2 ml/kg líkamspygndar hjá dýrum sem vega < **30 kg**

Íkomuleiðir:
Dýr flokkuð eftir þyngd og íkomuleiðum:

Grísir (allt að 8 kg):
Gefið í höfuðlæga holæð (vena cava cranialis) eða í hjarta.

Spenagrisir (weaners) (8-25 kg), ungrgísir (25-40 kg), eldisgrísir (40-100 kg):
Gefið í höfuðlæga holæð (vena cava cranialis) eða eyrnasneplisæð (marginal ear vein), eða í hjarta.
Geltir og gyttur (meira en 100 kg):
Gefið í eyrnasneplisæð (marginal ear vein).

Binding:
Forðast á að binda dýrið ef hægt er, en halda slíku annars í lágmarki.

Ef nauðsynlegt reynist að binda dýrið á að nota band á trýni.

Hundar
Gjöf í bláæð: samfelld inndæling (u.þ.b. 1,2 ml/sekúndu) þar til dýrið missir meðvitund, afgangurinn síðan gefinn sem hröð inndæling;
1 ml á hver 3–5 kg líkamspygndar

Gjöf í hjarta eða kviðarhol:
1 ml á hver 3–4 kg líkamspygndar

Kettir
Gjöf í bláæð: samfelld inndæling þar til dýrið missir meðvitund, afgangurinn síðan gefinn sem hröð inndæling;
1 ml á hver 2-3 kg líkamspygndar

Gjöf í hjarta eða kviðarhol:
1 ml á hvert kg líkamspygndar

Minkar, merðir
1 ml á hvert dýr í **bláæð.**

1 ml á hvert dýr í **hjarta** með langri nál (u.þ.b.4 cm) sem stungið er í átt að höfði (cranial) og litlilega í átt að hrygg (dorsal) frá dauslægum enda (caudal end) bringubeins (*processus xiphoideus*).

Hérar, kaninur, naggrísir, hamstrar, rottur, mýs
1 ml á hver 1-2 kg líkamspygndar í **bláæð eða í hjarta.**

1 ml á hver 0,5-1 kg líkamspygndar í **kviðarhol.**

Alifuglar, dúfur, fuglar
1-2 ml á hvert kg líkamspygndar í **bláæð.**

1-2 ml á hvert kg líkamspygndar í **lungu.**

Snákar, skjaldbökur, eðlur, froskar
Skammtur fer eftir stærð dýrsins, 0,5 til 1,0 ml er dælt inn í brjósthol nálægt hjarta; búast má við dauða dýrsins eftir 5 til 10 mínútur.

Ekki má gata tappann oftar en 25 sinnum.

9. LEIÐBEINGINGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF
Til að gjöf lyfsins í eyrnasneplisæð hjá svinum verði auðveldari og sársauka­minni á að þynna lyfið 1:1 með sæföri, jafnþrýstinni natriumklóríðlausn (0,9%). Fylgja á gildandi reglum um þynningu dýralyfa.

10. BIDTÍMI FYRIR AFURÐANYTINGU
Notið ekki handa dýrum sem ætluð eru til mannelis eða í dýrafóður.
Gera á víðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hræ dýra sem gefið hefur verið

þetta lyf og afurðir af þeim dýrum berist ekki í fæðu­eðjuna og séu ekki notuð til mannelis eða dýrafóðurs.

11. GEYMSLUSKILYRÐI
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hæri hita en 25°C.
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á merki­miðanum og óskjunnri eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.
Geymsluþol eftir þynningu 1:1 til inndælingar í eyrna­æð hjá svinum: 2 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ
Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Til að draga úr hættu á æsingi (induction excitement) er ráðlagt að framkvæma aflifun í kyrrlátu umhverfi.

Gjöf pentóbarbitals í **bláæð** getur valdið æsingi hjá ýmsum dýrategundum og ef dýralæknirinn telur það nauðsynlegt **á að beita víðeigandi slævingu.** Gera á ráðstafanir til að forðast gjöf lyfsins utan æðar (t.d. með því að nota æðalegg).

Gjöf lyfsins í **kviðarhol** getur seinkað verkun þess og aukið líkur á æsingi. Eingöngu má gefa lyfið í kviðarhol eftir víðeigandi slævingu. Gera á ráðstafanir til að forðast gjöf lyfsins í milta eða líffæri/vefi með litla frásogsgetu. Þessi íkomuleið hentar aðeins litlum spendýrum.

Eingöngu má gefa lyfið í **hjarta** ef dýrið er verulega slævt, meðvitundarlaust eða undir svæfingu.

Gjöf lyfsins í **lungu** getur seinkað verkun þess og aukið líkur á aukaverkunum (sem taldar eru upp í kafa „Aukaverkanir“) og á aðeins að beita henni ef aðrar íkomuleiðir eru ekki mögulegar. Eingöngu má gefa lyfið í lungu hjá alifuglum, dúfum, fuglum, snákum, skjaldböku­m, eðlum og froskum. Dýrin verða að vera verulega slævð, meðvitundarlausa eða svæfð áður en þessi íkomuleið er notuð. Ekki má gefa öðrum dýrategundum lyfið í lungu.
Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Ef dýr éta hræ af aflifudum dýrum getur það valdið vímu, svæfingu og jafnvel dauða. Barbitúrot brotna mjög hægt niður í hræjum og hið sama á við um eldunarhitastigi.
Eftir gjöf lyfsins leggst dýrið út af á innan við 10 sekúndum. Ef dýrið stendur meðan gjöf fer fram skal sá sem gefur dýralyfið gæta varúðar og aðrir viðstaddir skulu halda sig í öruggri fjarlægð frá dýrinu til þess að forðast áverka.

Hestar, nautgripir:
Hjá hestum og nautgripum verður að beita forlyfjagjöf með víðeigandi slævandri lyfi til að ná mikilli slævingu fyrir aflifun, auk þess sem önnur aflifunaraðferð á að vera tiltæk.

Svin:
Í einstökum tilvikum – einkum ef dýrinu er haldið niðri – getur æsingur meðan á lyfjagjöf stendur valdið því að lyfið lendi utan æðar fyrir slysi. Vegna þess hve erfitt er að gefa lyfið í æð hjá svinum með öruggum hætti er ráðlagt að beita víðeigandi slævingu áður en pentóbarbital er gefið í æð. Eingöngu má gefa lyfið í hjarta ef dýrið er verulega slævt, meðvitundarlaust eða svæft. Rey­na á að gefa lyfið í eyrnasneplisæð (marginal ear vein) án þess að binda dýrið.
Aðstoðarmaður á að halda dýrinu milli fóta sér. Ef nauðsynlegt reynist að binda dýrið á að nota band á trýni.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Þegar aflifa á árasargjart dýr er mælt með lyfjaforgjöf með róandi lyfi sem auðveldara er að gefa (til inntöku, undir húð eða í vöðva).

Þótt lyfjaforgjöf með róandi lyfjum geti seinkað tilætluðum áhrifum lyfsins vegna hægarri blóðrásar er ekki vist að það komi fram á klínískan hátt þar sem lyf sem hafa þelandi áhrif á miðtaugakerfið (ópióíðar, að adrenalinviðtakaörvar, fenótiazín, o.s.frv.) geta einnig aukið áhrif pentóbarbitals.

Ósamrýmanleiki
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf en sæfða, jafnþrýstna natriumklóríðlausn (0,9%), vegna þess að ransóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Pentóbarbital er öflugt lyf sem er eitrað fyrir menn – gæta skal sérstakrar varúðar til að forðast að taka lyfið inn eða sprauta því í sig fyrir slysi.

Áður en til notkunar kemur skal þess gætt að sprautan sé ekki með óvarinni nál, til að forðast að sprauta lyfinu í sig eða aðra fyrir slysi.

Frásög pentóbarbitals út í blóðrásina(þ.m.t. frásög um húð eða augu) veldur slævingu, svæfingu og öndunarþælingu.
Styrkur pentóbarbitals í lyfinu er svo mikill að inndæling fyrir slysi eða inntaka jafnvel 1 ml hjá fullorðnum getur haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið. Greint hefur verið frá því að 1 g skammtur af natrium pentóbarbitali (jafngildir 2,5 ml af lyfinu) hafi reynst banvænn fyrir menn.

Forðist beina sneringu við húð eða augu, þ.m.t. að lyfið berist af höndum í augu.
Notið víðeigandi hlífðarhansa við meðhöndlun lyfsins – pentóbarbital getur frásogast um húð og slímhúð.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu og getur valdið ertingu á húð og ofnæmisviðbrögðum (vegna pentóbarbitals og bensýlalkóhóls). Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir pentóbarbitali eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins ættu að forðast sneringu við lyfið.

Eingöngu á að nota lyfið að viðstöddum öðrum aðila sem getur aðstoðað ef lyfið er gefið fyrir slysi.
Upplýsa á aðstoðarmenn sem ekki eru menntaðir í heilbrigðisvísindum um áhættu sem fylgir notkun lyfsins.

Ef óhöpp verða á að grípa til eftirtalinna aðgerða:

Húð – Skolið tafarlaust með vatni og þvoði síðan vandlega með vatni og sápu.
Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseiðil eða umbúðir dýralyfsins.

Augu – Skolið tafarlaust með miklu af köldu vatni.

Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseiðil eða umbúðir dýralyfsins.

Inntaka – Skolið munn.
Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseiðil eða umbúðir dýralyfsins.
Haldið hita og hvílist.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi – leitið TAFAR-LAUST til læknis (hafið fylgiseiðilinn meðferðis) og gerið grein fyrir því að um barbitúrateitrun sé að ræða.
Skiljið sjúklinginn ekki eftir eftirtíslausan.

EKKI AKA, vegna þess að lyfið getur valdið slævingu.

Lyfið er eldfimt. Geymið það fjarri eldhættu. Reykið ekki.

Upplýsingar til læknisins:
Gæta skal þess vandlega að halda öndunarvegum opnum og viðhalda starfsemi hjartans. Ef um alvarlega eitrun er að ræða skal beita frekari aðgerðum til þess að örva brottthvarf barbitúra. Veitið meðferð í samræmi við einkenni ásamt stuðningsmeðferð.

Aðrar varúðarráðstafanir:
Ekki á að nota dýr sem aflifúð eru með lyfinu til dýrafóðurs, vegna hættu á að lyfið hafi áhrif, heldur farga þeim í samræmi við gildandi reglur og þannig að önnur dýr komist ekki í hræin.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða við varp. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Taka skal tillit til aukinnar líkamspygndar dýra á meðgöngu við útreiknun skammta. Gefa skal lyfið með inndælingu í bláæð ef mögulegt er. Fjarlægja skal fóstrið úr líkama móður (t.d. til skoðunar) innan 25 mínútna eftir að staðfestingu á dauða móður. Ef það er gert skal skoða fóstrið með tilliti til lífsmarka og aflifa það sérstaklega ef á þarf að halda.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Ef lyfið er fyrir slysi gefið dýri sem ekki á að aflifa skal beita víðeigandi úr­ræðum til þess að viðhalda loftvegum opnum og viðhalda blóðrás. Víðeigandi er að gefa súrefni og lyf sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið (analeptics).

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTADRA LYFA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS
1. apríl 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR
Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ekki er vist að allar pakkningasterðir séu markaðssætta.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfisshafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf: +4575508080
E-mail: info@salfarm.com