

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg
(odpovídá pentobarbitalum 364,6 mg)

Pomocné látky:

Propylenglykol 200,0 mg
Ethanol 96% (V/V) 80,0 mg
Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg
Patentní modř V (E 131) 0,01 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, poníci, skot, prasata, psi, kočky, norci, fretky, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, drůbež, holubi, ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Eutanazie

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat pro anestezii.

Nepoužívat k injekčnímu podání do tělní dutiny u želv (*Chelonia*), protože v porovnání s intravenózním podáním může dojít ke zbytečnému prodloužení doby od podání přípravku do okamžiku smrti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro snížení rizika navození excitace se doporučuje provádět eutanazii na tichém místě.

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat vyvolávat excitaci, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, **je potřeba použít adekvátní sedaci**. Je nutné přijmout opatření, která zabrání perivaskulárnímu podání přípravku (např. použitím nitrožilní kanyly).

Intraperitoneální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem vyvolání excitace. Intraperitoneální podání lze použít pouze po vhodné sedaci. Je nutné přijmout opatření, která zabrání podání přípravku do sleziny nebo orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku. Tato cesta podání je vhodná pouze pro malé savce.

Intrakardiální injekci lze použít pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii.

Intrapulmonální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků uvedených v bodu 4.6 a musí být vyhrazena pro případy, kdy nelze použít jiné cesty podání. Intrapulmonální podání lze použít pouze u drůbeže, holubů, ptáků, hadů, želv, ještěrek a žab. Před použitím této cesty podání musí být zvířata v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo v celkové anestézii. Nepoužívejte intrapulmonální podání u žádných jiných cílových druhů zvířat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zkrmování utracených zvířat dalším zvířatům může vést k intoxikaci, anestezii a dokonce k úhynu. Barbituráty jsou vysoce perzistentní v tělech utracených zvířat a jsou stabilní i při teplotě varu.

Po podání tohoto přípravku zvíře během 10 sekund přejde do polohy vleže. Pokud bude zvíře v době podání stát, je nutno dbát na to, aby osoba podávající veterinární léčivý přípravek a jakékoliv další přítomné osoby zachovávaly bezpečnou vzdálenost od zvířete, aby nedošlo k poranění.

Kůň, skot:

U koní a skotu musí být použita premedikace vhodným sedativem, které před vlastním utracením zvířete navodí stav hluboké sedace a musí být k dispozici náhradní způsob eutanázie.

Prase:

V jednotlivých případech, zejména u fixovaných zvířat, může dojít k neklidu/excitaci, který může mít za následek neúmyslné paravenózní podání přípravku. Vzhledem k obtížnosti jisté intravenózní injekce u prasat se doporučuje před i.v. podáním pentobarbitalu zvířata odpovídajícím způsobem sedovat. Intrakardiálně lze přípravek podat pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii. Podání cestou ušní žíly je třeba přinejmenším zpočátku provádět bez fixace. Zvíře by mělo být drženo mezi nohama asistující osoby. Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist za rypák.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pentobarbital je léčivo se silným účinkem, které je toxické pro člověka - předcházejte náhodnému požití přípravku a náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Přenášejte tento veterinární léčivý přídatek pouze ve stříkačce, na které není nasazena injekční jehla, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání.

Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo okem) způsobuje sedaci, navození spánku a respirační depresi.

Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční podání nebo požití i tak malého množství jako 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2,5 ml přípravku) byla u člověka hlášena jako smrtelná.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně kontaktu zasažených rukou s očima.

Při manipulaci s tímto přípravkem používejte vhodné ochranné rukavice - pentobarbital může být absorbován kůží a sliznicemi.

Kromě toho může tento přípravek dráždit oči a může způsobit podráždění kůže, jakož i hypersenzitivní reakce (z důvodu přítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu). Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital nebo na jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může být použit pouze za přítomnosti jiné osoby, která může pomoci v případě náhodné expozice přípravku. Nemá-li tato osoba zdravotnické vzdělání, musí být poučena o rizicích souvisejících s přípravkem.

V případě nehody je nutno přijmout následující opatření:

Kůže – Ihned umyjte vodou a poté důkladně mýdlem a vodou. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Oči – Ihned vypláchněte velkým množstvím studené vody. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požití – Vypláchněte ústa. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Udržujte postiženého v teple a v klidu.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem – Vyhledejte IHNED lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři a informujte ho o otravě barbiturátem. Nenechávejte pacienta bez dozoru.

NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Přípravek je hořlavý. Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení. Nekuřte.

Pro lékaře:

Zajistěte průchodnost dýchacích cest a srdeční funkci. V případě závažné intoxikace je nutné přijmout další opatření k posílení eliminace barbiturátu. Podávejte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Další opatření

Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata utracená veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být likvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po injekčním podání může dojít k mírným svalovým záškubům. U skotu může dojít k lapání po dechu ve vzácných případech, kdy je pentobarbital podán v nižší než doporučené dávce. V případě perivaskulárního injekčního podání může dojít k prodloužení doby do okamžiku smrti. Perivaskulární nebo subkutánní podání může mít za následek podráždění tkáně. Podání intrapulmonální cestou může způsobit kašel, lapání po dechu a respirační tíseň. Pentobarbital může při úvodu do spánku vyvolávat excitaci. Premedikace/presedace značně snižuje riziko excitace při úvodu spánku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a snášky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při výpočtu dávky je nutno vzít v úvahu zvýšenou živou hmotnost březích zvířat. Veterinární přípravek je nutno podávat intravenózně, kdykoliv to bude možné. Plod nesmí být vyjmut z těla matky (například pro účely vyšetření) dříve než za 25 minut po potvrzení úmrtí matky. V takovém případě je

nezbytné vyšetřit plod, zda nejeví známky života, a bude-li to nutné, provést eutanázii plodu samostatně.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Když má být utraceno agresivní zvíře, doporučuje se premedikace sedativem, které lze snadněji podávat (perorálně, subkutánně nebo intramuskulárně).

Přestože premedikace sedativy může zpozdit požadovaný účinek veterinárního přípravku kvůli snížené oběhové funkci, nemusí se to klinicky projevit, protože léčiva tlumící činnost CNS (opioidy, agonisté α_2 adrenoreceptoru, fenothiaziny atd.) také mohou potencovat účinek pentobarbitalu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cestou podání první volby je intravenózní podání, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, je potřeba podat vhodnou sedaci. U koní a skotu je premedikace povinná.

Nelze-li přípravek podat intravenózně, výhradně po uvedení zvířete do stavu hluboké sedace nebo celkové anestezie lze přípravek podat intrakardiální cestou. Výhradně u malých zvířat a pouze po jejich uvedení do sedace, lze alternativně přípravek podat intraperitoneálně.

Intrapulmonální podání musí být použito pouze jako cesta podání **poslední volby** a pouze pokud je zvíře uvedeno do hluboké sedace, je v bezvědomí nebo v celkové anestezii a nevykazuje žádnou odezvu na bolestivé podněty. Tuto cestu podání lze použít pouze u drůbeže, holubů, ptáků, hadů, želv, ještěrek a žab.

Podaná dávka závisí na druhu zvířete a cestě podání. Proto důsledně dodržujte pokyny uvedené v doporučeném dávkování.

Intravenózní podání je nutné malým zvířatům podávat stálou rychlostí, dokud není dosaženo stavu bezvědomí.

Metodou první volby u ptáků je intravenózní podání. Pokud nelze provést venepunkci (např. z důvodu hematomu, kolapsu kardiovaskulárního systému), lze použít cestu intrapulmonálního podání. U ptáků se intrapulmonální podání provádí zavedením kanyly v dorzoventrálním směru na levé nebo pravé straně páteře do plic (3. nebo 4. mezižeburní segment mezi páteří a lopatkou).

U koní, skotu a prasat je nutno injekci pentobarbitalu podat jako rychlý bolus.

Pro snadnější a méně bolestivou injekci do ušní žíly u prasat je třeba přípravek zředit sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9%) v poměru 1:1. Je nutno dodržovat vnitrostátní právní předpisy pro ředění veterinárních léčivých přípravků.

Koně, poníci

1 ml na 4,5 - 5 kg ž.hm. intravenózně jako rychlý bolus

Skot

1 - 2 ml na 10 kg ž.hm. intravenózně jako rychlý bolus

Prasata

Podávané množství:

Vena cava cranialis: intravenózně jako rychlý bolus

0,1 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti > 30 kg

0,2 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti < 30 kg

Ušní žíla: intravenózně jako rychlý bolus

0,1 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti > 30 kg

0,2 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti < 30 kg

Přípravek je nutné ředit sterilním izotonickým roztokem NaCl (0,9%) v poměru 1:1.

Intrakardiální cesta:

0,1 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti > 30 kg

0,2 ml/kg ž.hm. u zvířat o hmotnosti < 30 kg

Cesty podání:

Zvířata zařazena do skupin podle hmotnosti a cest podání:

Sele (do 8 kg):

Intravenózní (Vena cava cranialis) nebo intrakardiální podání

Odstávčata (8 - 25 kg), běhouni (25 - 40 kg), prasata ve výkrmu (40 - 100 kg):

Intravenózní (Vena cava cranialis nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání

Kanci a prasnice (více než 100 kg):

Intravenózní podání (ušní žíla)

Fixace:

Pokud možno je třeba se fixaci vyhnout nebo ji alespoň snížit na minimum.

Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist za rypák.

Psi

Intravenózní podání: plynulé injekční podání (přibližně 1,2 ml/s) do ztráty vědomí, následované podáním zbývajícího množství přípravku formou rychlého bolusu:

1 ml na 3 – 5 kg ž.hm.

Intrakardiální a intraperitoneální podání:

1 ml na 3 – 4 kg ž.hm.

Kočky

Intravenózní podání: plynulé injekční podání do ztráty vědomí, následované podáním zbývajícího množství přípravku formou rychlého bolusu:

1 ml na 2 – 3 kg ž.hm.

Intrakardiální a intraperitoneální podání:

1 ml na kg ž.hm.

Norci, fretky

1 ml pro toto **intravenózně**

1 ml pro toto **intrakardiálně** dlouhou kanylou (cca 4 cm) v kraniálním a mírně dorzálním směru od kaudálního konce sternu (*processus xiphoideus*).

Zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši

1 ml na 1 – 2 kg ž.hm. **intravenózně, intrakardiálně**

1 ml na 0,5 – 1 kg ž.hm. **intraperitoneálně**

Drůbež, holubi, ptáci

1 – 2 ml na kg ž.hm. **intravenózně**

1 – 2 ml na kg ž.hm. **intrapulmonálně**

Hadi, želvy, ještěřky, žáby

Podle velikosti zvířete injikujte 0,5 až 1,0 ml do hrudní dutiny do blízkosti srdce; smrt lze očekávat asi do 5 až 10 minut.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti, které by nemělo podstoupit eutanázii, je zapotřebí přijmout adekvátní opatření na zachování dýchání a krevního oběhu. Vhodné je podávání kyslíku a použití analeptik.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu nebo určených ke zkrmování zvířatům. Je třeba učinit patřičná opatření pro zajištění, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě nebo ke zkrmování zvířatům.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: eutanazie zvířat, barbituráty.
ATCvet kód: QN51AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pentobarbital je narkotikum, které patří do skupiny derivátů kyseliny barbiturové. LD₅₀ u psů a koček činí přibližně 40 – 60 mg/kg ž.hm. při intravenózním injekčním podání.

Při eutanazii zvířat jsou podávány vysoce nadměrné dávky. U teplokrevných zvířat je okamžitým účinkem ztráta vědomí, následovaná hlubokou anestezií, následovaná smrtí. Dojde k zástavě dechu, rychle následované srdeční zástavou.

U studenokrevných zvířat může být smrt oddálena, v závislosti na rychlosti absorpce a metabolismu přípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Distribuce pentobarbitalu v organismu je poměrně rovnoměrná. Nejvyšší koncentrace byla nalezena v játrech, v adipózní tkáni nelze pozorovat žádnou akumulaci.

Pentobarbital prochází placentární bariérou a také vstupuje do mléka.

Údaje ukazují, že biologický poločas u malých přežvýkavců je přibližně 1 hodina, u koček 2 až 7,5 hodin a u psů 7 až 12,5 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Patentní modř V (E 131)
Ethanol (96 %)
Propylenglykol
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky vyjma sterilního isotonického roztoku chloridu sodného (0,9%).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti roztoku zředěného v poměru 1:1 pro intravenózní injekci do ušní žíly prasete: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s čirou skleněnou injekční lahvičkou (typu II) se zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 8. 2014/ 21. 11. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Přípravek obsahuje návykové látky.