

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Exagon 400 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Exagon 400 mg/ml solution for injection [AT, CZ, DE, EE, EL, ES, LT, LV, PT, RO, SI, SK]

Eutavet, 400 mg/ml solution for injection [IT]

Exagon solution for injection [FR]

Exagon vet. 400 mg/ml solution for injection [DK, IS, NO, SE]

Eutabarb vet. 400 mg/ml solution for injection [FI]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na ml:

Substancja czynna:

Pentobarbital sodu 400,0 mg
(co odpowiada 364,6 mg pentobarbitalu)

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 200,0 mg
Etanol (96%) 80,0 mg
Alkohol benzylowy (E 1519) 20,0 mg
Błękit patentowy V (E 131) 0,01 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, niebieski roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, kuce, bydło, świnie, psy, koty, norki, fretki, zające, króliki, świnki morskie, chomiki, szczury, myszy, drób, gołębie, ptaki, węże, żółwie, jaszczurki, żaby.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Eutanazja

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

Nie stosować do znieczulenia.

Nie stosować do wstrzyknięcia do jam ciała u żółwi (*Chelonia*), ponieważ czas do śmierci może być niepotrzebnie wydłużony w porównaniu z podaniem dożylnym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka początkowego pobudzenia zalecane jest przeprowadzanie eutanazji w miejscu, w którym panuje cisza.

Wstrzyknięcie dożylnie pentobarbitalu może powodować początkowe pobudzenie u niektórych gatunków zwierząt i **należy zastosować odpowiednią sedację**, jeśli lekarz weterynarii uzna to za konieczne. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania okołonaczyniowego (np. poprzez użycie cewnika dożylnego).

Dootrzewnowa droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania, ze zwiększonym ryzykiem początkowego pobudzenia. Podanie dootrzewnowe wolno stosować wyłącznie po zastosowaniu odpowiedniej sedacji. Należy podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia podania do śledziony lub narządów/tkanek z małą zdolnością wchłaniania. Ta droga podania jest odpowiednia wyłącznie dla małych ssaków.

Wstrzyknięcie dosercowe wolno stosować wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone.

Dopłucna droga podania może powodować późniejsze rozpoczęcie działania, ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych podanych w punkcie 4.6 i musi być zarezerwowana dla przypadków, w których wykorzystanie innych dróg podania nie jest możliwe. Podanie dopłucne można stosować wyłącznie u drobiu, gołębi, ptaków, węży, żółwi, jaszczurek i żab. Zwierzęta muszą być pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone przed zastosowaniem tej drogi podania. Nie stosować dopłucnej drogi podania u żadnych innych docelowych gatunków zwierząt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po przypadkowym podaniu zwierzęciu nieprzeznaczonemu do eutanazji właściwe są takie działania, jak sztuczna wentylacja, podanie tlenu i zastosowanie analeptyków.

Spożycie poddanych eutanazji zwierząt przez inne zwierzęta może prowadzić do zatrucia, znieczulenia, a nawet zgonu. Barbiturany są bardzo trwale w tuszach zwierzęcych i również odporne na temperaturę gotowania. Ze względu na ryzyko wtórnego zatrucia nie należy podawać zwierząt, które zostały poddane eutanazji przy użyciu omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego, jako karmy innym zwierzętom, lecz należy usunąć je zgodnie z krajowymi przepisami i w sposób zapewniający brak dostępu innym zwierzętom do tusz.

Koń, bydło:

U koni i bydła konieczne jest zastosowanie premedykacji przy użyciu odpowiedniego środka uspokajającego, w celu uzyskania głębokiej sedacji przed eutanazją, jak również powinna być dostępna alternatywna metoda eutanazji.

Świnie:

W indywidualnych przypadkach, zwłaszcza u zwierząt uwięzanych, podczas podania może wystąpić pobudzenie prowadzące do przypadkowego podania okołożylnego produktu. Ze względu na trudności z bezpiecznym wstrzyknięciem dożylnym świniom, zalecana jest odpowiednia sedacja zwierzęcia przed podaniem dożylnym pentobarbitalu. Podanie dosercowe wolno stosować wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone. Podanie przez żyłę brzezną ucha powinno być wykonywane, przynajmniej na początku, bez uwiązania. Zwierzęta powinny być przytrzymywane między nogami osoby asystującej. Jeśli konieczne jest uwiązanie, należy użyć postronka na ryj.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pentobarbital jest silnym lekiem o działaniu toksycznym dla ludzi – należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego spożycia i samoiniekcji. Produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić wyłącznie w zabezpieczonej strzykawce w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Wchłonięcie się pentobarbitalu do krążenia ogólnego (w tym wchłonięcie się przez skórę lub oczy) powoduje sedację, uśpienie i depresję oddechową.

Stężenie pentobarbitalu w produkcie jest takie, że przypadkowe wstrzyknięcie lub spożycie ilości tak niewielkich jak 1 ml, przez osoby dorosłe, może spowodować poważne konsekwencje ze strony OUN. Istnieją doniesienia, że dawka 1 g pentobarbitalu sodu (co odpowiada 2,5 ml produktu) jest śmiertelna dla ludzi.

Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręki z okiem.

Nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas obchodzenia się z produktem – pentobarbital może być wchłaniany przez skórę i błony śluzowe.

Ponadto produkt może działać drażniąco na oczy i może powodować podrażnienie skóry i reakcje nadwrażliwości (z powodu obecności pentobarbitalu i alkoholu benzyloвого). Osoby o znanej nadwrażliwości na pentobarbital powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt ten należy stosować wyłącznie w obecności drugiej osoby, która może udzielić pomocy po przypadkowej ekspozycji. Jeśli osoba taka nie należy do fachowego personelu medycznego, należy ją poinformować o zagrożeniach związanych z produktem.

W razie wypadku należy podjąć następujące działania:

Skóra – Przemyc natychmiast wodą, a następnie dokładnie mydłem z wodą. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Oczy – Przemyc natychmiast dużą ilością zimnej wody. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Spożycie – Wypluć usta. Niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Utrzymywać ciepło i odpoczywać.

Przypadkowa samoiniekcja – Zwrócić się PILNIE o pomoc lekarską (zabrać ze sobą ulotkę informacyjną), informując personel medyczny o zatruciu barbituranami. Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru.

NIE PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja.

Produkt ten jest łatwopalny. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

Dla lekarza: Utrzymywać drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po wstrzyknięciu mogą wystąpić drobne drżenia mięśni. U bydła w rzadkich przypadkach może wystąpić ciężkie dyszenie, jeśli pentobarbital był podany w dawce mniejszej niż zalecana. Zgon może wystąpić z opóźnieniem, jeśli wstrzyknięcie było podane okołonaczyniowo. Podanie okołonaczyniowe lub podskórne może prowadzić do podrażnienia tkanek. Podanie drogą dopłucną może powodować kaszel, ciężkie dyszenie i zespół niewydolności oddechowej. Pentobarbital powoduje pobudzenie podczas indukowania uśpienia. Premedykacja/uprzednia sedacja w dużym stopniu zmniejsza ryzyko pobudzenia podczas indukowania uśpienia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Do stosowania po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki działające hamująco na OUN (leki narkotyczne, fenotiazyny, leki przeciwhistaminowe, itp.) mogą nasilać działanie pentobarbitalu.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Dożylna droga podania powinna być preferowaną drogą podania i należy zastosować odpowiednią sedację, jeśli lekarz weterynarii uzna ją za konieczną. U koni i bydła obowiązkowa jest premedykacja.

W przypadkach, gdy podanie dożylnie jest trudne, i wyłącznie po głębokiej sedacji lub znieczuleniu, produkt można podać drogą dosercową. Ewentualnie, tylko w przypadku małych zwierząt, można zastosować podanie drogą dootrzewnową, ale wyłącznie po odpowiedniej sedacji.

Podanie dopłucne można stosować wyłącznie jako **ostateczność** i wyłącznie w przypadku, gdy zwierzę jest pod wpływem silnej sedacji, nieprzytomne lub znieczulone i nie reaguje na bodźce uszkadzające. Tę drogę podania można stosować wyłącznie u drobiu, gołębi, ptaków, węży, żółwi, jaszczurek i żab.

Dawka do zastosowania zależy od gatunku zwierzęcia i drogi podania. Z tego względu należy dokładnie przestrzegać instrukcji, podanych w schemacie dawkowania.

Wstrzyknięcie dożylnie małym zwierzętom należy wykonywać ze stałą szybkością wstrzykiwania, aż do wystąpienia utraty przytomności.

Preferowanym sposobem podania u ptaków jest wstrzyknięcie dożylnie. Jeśli nie jest możliwe nakłucie żyły (np. z powodu krwiaka, zapaści krążeniowej), możliwe jest wstrzyknięcie dopłucne. U ptaków wstrzyknięcie dopłucne wykonuje się poprzez wprowadzenie kaniuli w kierunku grzbietowo-brzusznym po lewej lub prawej stronie kręgosłupa do płuca (III lub IV przestrzeń międzyżebrowa, między kręgosłupem a łopatką).

U koni, bydła i świń pentobarbital musi być podany w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego.

W celu łatwiejszego i mniej bolesnego wstrzyknięcia do żyły brzeżnej ucha świńom, produkt należy rozcieńczyć sterylnym, izotonicznym roztworem chlorku sodu (0,9%) w stosunku 1:1. Podczas rozcieńczania produktów leczniczych weterynaryjnych należy przestrzegać przepisów krajowych.

Konie, kuce

1 ml na 4,5 – 5 kg masy ciała, w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

Bydło

1 - 2 ml na 10 kg masy ciała, w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

Świnie

Ilości do podania:

Żyła główna doczaszkowa: w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Żyła brzeżna ucha: dożylnie w postaci szybkiego bolusa; konieczne jest rozcieńczenie sterylnym, izotonicznym roztworem NaCl (0,9%) w stosunku 1:1.

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Podanie dosercowe:

0,1 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **>30 kg**

0,2 ml/kg masy ciała, zwierzętom o masie ciała **<30 kg**

Drogi podania:

Zwierzęta zgrupowane według masy ciała i dróg podania:

Prosięta (do 8 kg):

Podanie dożylnie (żyła główna doczaszkowa) lub dosercowe

Prosięta odsadzone (8 - 25 kg), hodowlane (25 - 40 kg), tuczniki (40 - 100 kg):

Podanie dożylnie (żyła główna doczaszkowa lub żyła brzeżna ucha) lub dosercowe

Knury i maciory (powyżej 100 kg):

Podanie dożylnie (żyła brzeżna ucha)

Przywiązanie:

W miarę możliwości należy unikać uwiązywania lub przynajmniej ograniczyć do minimum.

Jeśli konieczne jest uwiązanie, należy użyć postronka na ryj.

Psy

Podanie dożylnie: ciągle wstrzyknięcie (ok. 1,2 ml/s) do utraty przytomności, następnie pozostałość podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia:

1 ml na 3 – 5 kg masy ciała

Podanie dosercowe i dootrzewnowe:

1 ml na 3 – 4 kg masy ciała

Koty

Podanie dożylnie: ciągle wstrzyknięcie do utraty przytomności przez zwierzę, następnie pozostałość podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia:

1 ml na 2 – 3 kg masy ciała

Podanie dosercowe i dootrzewnowe:

1 ml na kg masy ciała

Norki, fretki

1 ml na zwierzę **dożylnie**

1 ml na zwierzę **dosercowo**, wstrzykiwane długą kaniulą (ok. 4 cm) w kierunku doczaszkowym i lekko grzbietowym od mostka.

Zające, króliki, świnki morskie, chomiki, szczury, myszy

1 ml na 1 – 2 kg masy ciała **dożylnie, dosercowo**

1 ml na 0,5 – 1 kg masy ciała **dootrzewnowo**

Drób, gołębie, ptaki

1 – 2 ml na kg masy ciała **dożylnie**

1 – 2 ml na kg masy ciała **doplucnie**

Weże, żółwie, jaszczurki, żaby

W zależności od wielkości zwierzęcia wstrzykiwać 0,5 – 1,0 ml do jamy klatki piersiowej w pobliżu serca; zgon jest oczekiwany po około 5 – 10 minutach.

Korka nie wolno nakłuwać więcej niż 25 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt u których zastosowano produkt i produkty pochodzące od tych zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie będą spożywane przez ludzi lub zwierzęta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: barbiturany do eutanazji
Kod ATCvet: QN51AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pentobarbital jest lekiem narkotycznym należącym do grupy pochodnych kwasu barbiturowego. LD₅₀ u psów i kotów wynosi około 40 – 60 mg/kg masy ciała po wstrzyknięciu dożylnym.

Do eutanazji zwierząt podawane są bardzo duże dawki. U zwierząt stałocieplnych działaniem natychmiastowym jest utrata przytomności, po której następuje głębokie znieczulenie, a następnie zgon. Czynność oddechowa ulega zatrzymaniu, po czym szybko następuje zatrzymanie akcji serca.

U zwierząt zmiennocieplnych zgon może być opóźniony w zależności od szybkości wchłaniania i metabolizmu produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja pentobarbitalu w organizmie jest dość równomierna. Największe stężenie wykrywano w wątrobie; w tkance tłuszczowej nie wykazano kumulacji.

Pentobarbital przenika barierę łożyskową i przenika również do mleka.

Okres półtrwania w fazie eliminacji u małych zwierząt przeżuwiających wynosi według doniesień około 1 godziny, u kotów 2 – 7,5 godzin i u psów 7 – 12,5 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)

Błękit patentowy V (E 131)

Etanol (96%)

Glikol propylenowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem sterylnego, izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9%).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności roztworu rozcieńczonego w stosunku 1:1 do wstrzyknięcia dożylnego do żyły brzeżnej ucha u świni: 2 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z fiolką z przezroczystego szkła (typ II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.