



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe ml:

Substanță activă:

Pentobarbital sodic 400,0 mg
(echivalent cu 364,6 mg pentobarbital)

Excipienți:

Propilenglicol	200,0 mg
Etanol (96 %)	80,0 mg
Alcool benzilic (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, ponei, bovine, porcine, câini, pisici, nurci, dihorni, iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle, broaște.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Eutanasiere.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru anestezie.

Nu se utilizează pentru injecție intracelomică la Chelonia (broasca țestoasă) deoarece momentul morții poate fi prelungit în mod inutil comparativ cu administrarea intravenoasă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce riscul inducerii unei stări de excitație, se recomandă să se efectueze eutanasierea într-o zonă liniștită.

Injectarea intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a induce o stare de excitație la mai multe specii de animale și **se impune efectuarea unei sedări adecvate**, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Se impun măsuri pentru a se evita administrarea perivasculară (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

Calea de administrare intraperitoneală poate întârzia debutul acțiunii, cu risc crescut de inducere a stării de excitație. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după o sedare adecvată. Se impun măsuri pentru a se evita administrarea la nivelul splinei sau organelor/țesuturilor cu capacitate scăzută de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru mamifere mici.

Injectarea intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat.

Calea de administrare intrapulmonară poate întârzia debutul acțiunii, cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse notate la secțiunea 4.6 și trebuie să fie rezervată numai pentru cazurile în care celelalte căi de administrare nu sunt posibile. Administrarea intrapulmonară poate fi utilizată numai la păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște. Animalele trebuie să fie puternic sedate, inconștiente sau anesteziate înainte de a se utiliza această cale de administrare. A nu se utiliza calea de administrare intrapulmonară pentru nicio altă specie de animale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ingestia animalelor eutanasiate de către alte animale poate duce la intoxicație, anestezie și chiar moarte. Barbituricele sunt foarte persistente în carcasele animalelor și sunt de asemenea stabile la temperatura utilizată pentru gătit.

După administrarea acestui produs, animalul va ajunge în poziție orizontală în interval de 10 secunde. În cazul în care animalul se află în poziție verticală în momentul administrării, personalul care administrează produsul medicinal veterinar și eventualele alte persoane prezente trebuie să se mențină la o distanță sigură de animal pentru a evita rănirea.

Cai, bovine:

La cai și bovine, premedicația cu un sedativ adecvat trebuie utilizată pentru a provoca sedare profundă înainte de eutanasiere și trebuie să fie disponibilă o metodă alternativă de eutanasiere.

Porcine:

În cazuri individuale - în special la animalele imobilizate - poate apărea agitație/excitație în timpul administrării, ceea ce poate duce la administrarea paravenoasă accidentală a produsului. Din cauza dificultății administrării injecțiilor intravenoase în condiții de siguranță, se recomandă efectuarea unei sedări adecvate a animalului înainte administrării i.v. de pentobarbital. Administrarea intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat. Aplicarea pe calea venei periferice auriculare trebuie efectuată, cel puțin la început, fără imobilizare. Animalele trebuie imobilizate prin ținerea acestora între picioarele unei persoane care asistă. Dacă imobilizarea este necesară, trebuie utilizată o frânghie pentru rât.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentobarbitalul este un medicament puternic care este toxic la om – se impune o grijă deosebită pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injecția. Transportați acest produs medicinal veterinar cu o seringă fără ac atașat, pentru a evita injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (incluzând absorbția pe cale cutanată sau oculară) a pentobarbitalului provoacă sedare, inducerea somnului și depresie respiratorie.

Concentrația de pentobarbital în produs este de așa natură încât injectarea accidentală sau ingestia, de către persoane adulte, a unor cantități mici de 1 ml poate provoca efecte grave asupra SNC. S-a raportat că o doză de pentobarbital sodic de 1 g (echivalent cu 2,5 ml de produs) este letală la om.

A se evita contactul direct cu pielea și ochii, incluzând contactul mâini - ochi.

La manipularea acestui produs trebuie purtate mănuși de protecție corespunzătoare - pentobarbital poate fi absorbit prin piele și mucoase.

În plus, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritația pielii și reacții de hipersensibilitate (din cauza existenței de pentobarbital și alcool benzilic). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital sau la orice alt ingredient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai în prezența unei alte persoane care vă poate asista în caz de expunere accidentală. Dacă persoana respectivă nu este un profesionist în domeniul medical, trebuie instruită în legătură cu riscurile privind produsul.

În caz de accident trebuie întreprinse următoarele măsuri:

Piele – Spălați imediat cu apă și apoi spălați abundant cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ochi – Clătiți imediat cu multă apă rece. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ingestie – Spălați gura cu apă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Stați la căldură și odihniți-vă.

Auto-injectare accidentală – Solicitați URGENT asistență medicală (luați prospectul cu dumneavoastră), anunțând serviciul medical de urgență despre intoxicația cu barbiturice. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

Acest produs este inflamabil. A nu se ține în apropiere de surse de aprindere. Nu fumați.

Pentru medic: Trebuie luate măsuri urgente pentru menținerea respirației și a funcțiilor cardiace. În caz de intoxicație severă, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a favoriza eliminarea barbituricului. Administrați tratament simptomatic și de susținere.

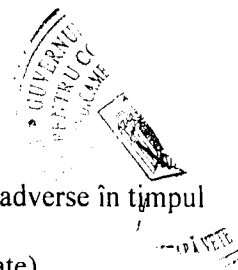
Alte precauții

Din cauza riscului de intoxicație secundară, animalele eutanasiate cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizate pentru hrana altor animale, ci trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională și într-un mod care să ofere siguranța că alte animale nu pot avea acces la carcase.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După injectare pot apărea contracții musculare minore. La bovine, în cazuri rare poate apărea întreruperea respirației dacă pentobarbitalul este administrat în doză mai mică decât cea recomandată. Moartea poate fi întârziată dacă injecția este administrată perivascular. Administrarea perivasculară sau subcutanată poate provoca iritație tisulară. Administrarea pe cale intrapulmonară poate provoca tuse, întreruperea respirației și detresă respiratorie. Pentobarbitalul poate provoca excitație în timpul fazei de inducție a somnului. Premedicația/presedarea reduce intens riscul de excitație în timpul fazei de inducție a somnului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:



- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În cazul animalelor gestante, la calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie injectat pe cale intravenoasă. Fetusul nu trebuie scos din corpul matern (de exemplu, pentru examinare) decât după cel puțin 25 de minute de la confirmarea morții mamei. În acest caz, fetusul trebuie examinat pentru identificarea eventualelor semne de viață și, dacă este necesar, eutanasiat separat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Atunci când un animal agresiv trebuie supus eutanasiei, este recomandată premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (pe cale orală, subcutanată sau intramusculară).

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului ca urmare a funcției circulatorii scăzute, este posibil ca acest lucru să nu fie observabil din punct de vedere clinic, deoarece substanțele depresante ale SNC (opioide, alfa 2 agoniști adrenergici, fenotiazine etc.) de asemenea pot crește efectul pentobarbitalului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea unei injecții intravenoase trebuie să reprezinte calea de elecție și se impune efectuarea unei sedări adecvate, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Pentru cai și bovine, premedicația este obligatorie.

În cazul în care administrarea intravenoasă este dificilă, și numai în urma efectuării unei sedări profunde sau a anesteziei, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă. În alternativă, numai pentru animale mici, administrarea pe cale intraperitoneală ar putea fi utilizată, dar numai în urma unei sedări adecvate.

Administrarea intrapulmonară trebuie utilizată numai în **ultimă instanță**, și numai dacă animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat și nu prezintă reacții la stimuli nocivi. Această cale de administrare poate fi utilizată numai la păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște.

Doza aplicabilă depinde de speciile de animale și de calea de administrare. Prin urmare, vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile descrise în schema de dozare.

Injectarea intravenoasă la animalele mici trebuie efectuată cu o rată de injectare continuă, până la dispariția stării de conștiență.

Injectarea intravenoasă reprezintă metoda de elecție la păsări. Dacă nu se poate efectua puncția venoasă (de exemplu, din cauza prezenței unui hematom, sau a colapsului sistemului cardiovascular), injectarea intrapulmonară ar putea reprezenta o opțiune. La păsări, injecția intrapulmonară se efectuează prin introducerea canulei în direcție dorso-ventrală, pe partea stângă sau dreaptă a coloanei vertebrale (al 3-lea sau al 4-lea segment intercostal, între coloana vertebrală și scapulă).

La cai, bovine și porcine, pentobarbitalul trebuie injectat în bolus rapid.

Pentru o injectare mai ușoară și mai puțin dureroasă la nivelul venei periferice auriculare la porcine, produsul trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonă (0,9 %) în raport de 1:1. Trebuie respectată legislația națională pentru diluarea produselor medicinale veterinare.

Cai, ponei

1 ml pe 4,5 – 5 kg greutate corporală, intravenos, în bolus rapid

Bovine

1 - 2 ml pe 10 kg greutate corporală, intravenos, în bolus rapid

Porcine

Cantități de administrat:

Vena cavă cranială: intravenos, în bolus rapid

0,1 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc > 30 kg

0,2 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc < 30 kg

Vena periferică auriculară: intravenos, în bolus rapid

0,1 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc > 30 kg

0,2 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc < 30 kg

Este necesară diluția cu soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonă (0,9 %) în raport de 1:1.

Cale de administrare intracardiacă:

0,1 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc > 30 kg

0,2 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc < 30 kg

Căi de administrare:

Animale grupate în funcție de greutate și cale de administrare:

Purcei de lapte (până la 8 kg):

Administrare intravenoasă (vena cavă cranială) sau administrare intracardiacă

Purcei înțărcați (8 - 25 kg), purcei în faza de creștere (25 - 40 kg), porci pentru îngrășare (40 - 100 kg):

Administrare intravenoasă (vena cavă cranială sau vena periferică auriculară) sau administrare intracardiacă

Vieri și scroafe (peste 100 kg):

Administrare intravenoasă (vena periferică auriculară)

Imobilizare:

Dacă este posibilă, imobilizarea trebuie evitată sau cel puțin limitată la minim.

Dacă imobilizarea este necesară, trebuie utilizată o frânghie pentru rât.

Câini

Administrarea intravenoasă: injecție continuă (aproximativ 1,2 ml/s) până la pierderea conștienței, iar apoi restul cantității se administrează în bolus rapid:

1 ml pe 3 - 5 kg greutate corporală

Administrare intracardiacă și intraperitoneală:

1 ml pe 3 - 4 kg greutate corporală

Pisici

Administrare intravenoasă: injecție continuă până când animalul își pierde conștiința, iar apoi restul cantității se administrează în bolus rapid

1 ml pe 2 - 3 kg greutate corporală

Administrare intracardiacă și intraperitoneală:

1 ml pe kg greutate corporală

Nurci, dihorni

1 ml per animal, **intravenos**

1 ml per animal, **intracardiac**, printr-o canulă lungă (aproximativ 4 cm) injectată în direcție cranială și ușor dorsală dinspre capătul caudal al sternului (*processus xiphoideus*).

Iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci

1 ml pe 1 - 2 kg greutate corporală, **intravenos, intracardiac**

1 ml pe 0,5 – 1 kg greutate corporală, **intraperitoneal**

Păsări de curte, porumbei, păsări

1 - 2 ml pe kg greutate corporală, **intravenos**

1 - 2 ml pe kg greutate corporală, **intrapulmonar**

Serpi, broaște testoase, șopârle, broaște

În funcție de dimensiunea animalului, injectați 0,5 - 1 ml în cavitatea toracică, în apropierea inimii; se preconizează că moartea are loc după aproximativ 5 până la 10 minute.

Dopul nu trebuie puncționat de mai mult de 25 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de administrare accidentală a produsului medicinal veterinar la un animal care nu trebuie eutanasiat, trebuie luate măsuri adecvate pentru menținerea căilor respiratorii libere și a circulației sângelui. Administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice sunt oportune.

4.11 Timp (i) de așteptare

Nu se utilizează pentru animale destinate consumului uman sau animal.

Trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru a exista siguranța că în lanțul alimentar nu intră carcase ale animalelor cărora li s-a administrat acest produs medicinal sau alte produse derivate de la aceste animale, și că acestea nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: barbiturice pentru eutanasiere
Codul veterinar ATC: QN51AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Pentobarbitalul este un narcotic ce aparține grupului de derivați ai acidului barbituric. DL₅₀ la câini și pisici este de aproximativ 40 – 60 mg/kg greutate corporală când se injectează intravenos.

Pentru eutanasierea animalelor se administrează doze foarte mari. La animalele endoterme, efectul imediat constă în pierderea stării de conștiență, urmat de anestezie profundă și moarte. Respirația se oprește și este urmată rapid de stop cardiac.

La animalele poikiloterme, moartea poate fi întârziată în funcție de rata de absorbție și de metabolizarea produsului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Distribuția pentobarbitalului în organism este complet echilibrată. Concentrațiile maxime au fost găsite la nivelul ficatului; nu s-a demonstrat acumulare în țesutul adipos.

Pentobarbitalul traversează bariera placentară și de asemenea pătrunde în lapte.

S-a raportat că timpul de înjumătățire prin eliminare la rumegătoare mici este de aproximativ 1 oră, la pisici de 2 - 7,5 ore și la câini de 7 - 12,5 ore.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)

Patent Blue V (E 131)

Etanol (96 %)

Propilenglicol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluției de clorură de sodiu (0,9 %) sterilă, izotonă.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate a soluției injectabile diluate 1:1 pentru vena periferică auriculară la porcine: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă transparentă (tip II) cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 26.06.2014

Data ultimei reînnoiri: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală cu timbru sec (P-TS).



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA 3
MISTRI
TERMINA
MISTRI

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă

Pentobarbital sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentobarbital sodic 400 mg/ml
(echivalent cu 364,6 mg/ml pentobarbital)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~5 x 100 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, ponei, bovine, porcine, câini, pisici, nurci, dihorni, iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle, broaște

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eutanasiere.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intravenoasă, intracardiacă, intraperitoneală, intrapulmonară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După diluare, se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe baza de prescripție medicală cu timbru sec (P-TS).

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

flacon din sticlă transparentă (tip II) de 100 ml cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă

Pentobarbital sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentobarbital sodic 400 mg/ml
(echivalent cu 364,6 mg/ml pentobarbital)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ – evidențiere cu gri din motive de restricție de spațiu în ambalajele multilingvistice

Cai, ponei, bovine, porcine, câini, pisici, mîci, vînători, pui de câmp, iepuri domestici, porci, sorci, de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, pasări de cântec, porumbei, pasări de bătăie, broaște țestoase, șopârle, broaște

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eutanasiu.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intravenoasă, intracardiacă, intraperitoneală, intrapulmonară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpu de așteptare: Nu este cazul.

Citiți prospectul înainte de utilizare

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După diluare, se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

-

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe baza de prescripție medicală cu timbru sec (P-TS).

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

-

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

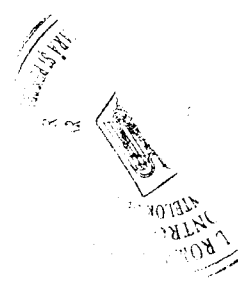
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă

Pentobarbital sodic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pe ml:

Substanță activă:

Pentobarbital sodic 400,0 mg
(echivalent cu 364,6 mg pentobarbital)

Excipienți:

Propilenglicol	200,0 mg
Etanol (96 %)	80,0 mg
Alcool benzilic (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Soluție clară, de culoare albastră.

4. INDICAȚIE(INDICAȚII)

Eutanasi

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru anestezie.

Nu se utilizează pentru injecție intracelomică la Chelonia (broasca țestoasă) deoarece momentul morții poate fi prelungit în mod inutil comparativ cu administrarea intravenoasă.

6. REACȚII ADVERSE

După injectare pot apărea contracții musculare minore. La bovine, în cazuri rare poate apărea întreruperea respirației dacă pentobarbitalul este administrat în doză mai mică decât cea recomandată. Moartea poate fi întârziată dacă injecția este administrată perivascular. Administrarea perivasculară sau subcutanată poate provoca iritație tisulară. Administrarea pe cale intrapulmonară poate provoca tuse, întreruperea respirației și detresă respiratorie. Pentobarbitalul poate provoca excitație în timpul fazei de inducție a somnului. Premedicația/presedarea reduce intens riscul de excitație în timpul fazei de inducție a somnului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, ponei, bovine, porcine, câini, pisici, nurci, dihorni, iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle, broaște.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea unei injecții intravenoase trebuie să reprezinte calea de elecție și se impune efectuarea unei sedări adecvate, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Pentru cai și bovine, premedicația este obligatorie.

În cazul în care administrarea intravenoasă este dificilă, și numai în urma efectuării unei sedări profunde sau a anesteziei, produsul poate fi administrat pe cale intracardiacă. În alternativă, numai pentru animale mici, administrarea pe cale intraperitoneală ar putea fi utilizată, dar numai în urma unei sedări adecvate.

Administrarea intrapulmonară trebuie utilizată numai **în ultimă instanță**, și numai dacă animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat și nu prezintă reacții la stimuli nocivi. Această cale de administrare poate fi utilizată numai la păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște.

Doza aplicabilă depinde de speciile de animale și de calea de administrare. Prin urmare, vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile descrise în schema de dozare.

Injecția intravenoasă la animalele mici trebuie efectuată cu o rată de injectare continuă, până la dispariția stării de conștiență.

Injecția intravenoasă reprezintă metoda de elecție la păsări. Dacă nu se poate efectua puncția venoasă (de exemplu, din cauza prezenței unui hematom, sau a colapsului sistemului cardiovascular), injecția intrapulmonară ar putea reprezenta o opțiune. La păsări, injecția intrapulmonară se efectuează prin introducerea canulei în direcție dorso-ventrală pe partea stângă sau dreaptă a coloanei vertebrale (al 3-lea sau al 4-lea segment intercostal, între coloana vertebrală și scapula).

La cai, bovine și porcine, pentobarbitalul trebuie injectat în bolus rapid.

Cai, ponei

1 ml pe 4,5 – 5 kg greutate corporală, intravenos, în bolus rapid

Bovine

1 - 2 ml pe 10 kg greutate corporală, intravenos, în bolus rapid

Porcine

Cantități de administrat:

Vena cavă cranială: intravenos, în bolus rapid

0,1 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc > 30 kg

0,2 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc < 30 kg

Vena periferică auriculară: intravenos, în bolus rapid

0,1 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc > 30 kg

0,2 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc < 30 kg

Este necesară diluția cu soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonă (0,9 %) în raport de 1:1.

Cale de administrare intracardiacă:

0,1 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc > 30 kg

0,2 ml/kg greutate corporală la animale care cântăresc < 30 kg

Căi de administrare:

Animale grupate în funcție de greutate și cale de administrare:

Purcei de lapte (până la 8 kg):

Administrare intravenoasă (vena cavă cranială) sau administrare intracardiacă

Purcei înțărcați (8 - 25 kg), purcei în faza de creștere (25 - 40 kg), porci pentru îngrășare (40 - 100 kg):

Administrare intravenoasă (vena cavă cranială sau vena periferică auriculară) sau administrare intracardiacă

Vieri și scroafe (peste 100 kg):

Administrare intravenoasă (vena periferică auriculară)

Imobilizare:

Dacă este posibilă, imobilizarea trebuie evitată sau cel puțin limitată la minim.

Dacă imobilizarea este necesară, trebuie utilizată o frânghie pentru rât .

Câini

Administrarea intravenoasă: injecție continuă (aproximativ 1,2 ml/s) până la pierderea conștienței, iar apoi restul cantității se administrează în bolus rapid:

1 ml pe 3 - 5 kg greutate corporală

Administrare intracardiacă și intraperitoneală:

1 ml pe 3 - 4 kg greutate corporală

Pisici

Administrare intravenoasă: injecție continuă până când animalul își pierde conștiența, iar apoi restul cantității se administrează în bolus rapid:

1 ml pe 2 - 3 kg greutate corporală

Administrare intracardiacă și intraperitoneală:

1 ml pe kg greutate corporală

Nurci, dihori

1 ml per animal, **intravenos**

1 ml per animal, **intracardiac**, printr-o canulă lungă (aproximativ 4 cm) injectată în direcție cranială și ușor dorsală dinspre capătul caudal al sternului (*processus xiphoideus*).

Iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci

1 ml pe 1 - 2 kg greutate corporală, **intravenos, intracardiac**

1 ml pe 0,5 - 1 kg greutate corporală, **intraperitoneal**

Păsări de curte, porumbei, păsări

1 - 2 ml pe kg greutate corporală, **intravenos**

1 - 2 ml pe kg greutate corporală, **intrapulmonar**

Serpi, broaște testoase, șopârle, broaște

În funcție de dimensiunea animalului, injectați 0,5 - 1 ml în cavitatea toracică, în apropierea inimii; se preconizează că moartea are loc după aproximativ 5 până la 10 minute.

Dopul nu trebuie puncționat de mai mult de 25 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o injectare mai ușoară și mai puțin dureroasă la nivelul venei periferice auriculare la porcine, produsul trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonă (0,9 %) în raport de 1:1. Trebuie respectată legislația națională pentru diluarea produselor medicinale veterinare.

10. TIMP (i) DE AȘTEPTARE

Nu se utilizează pentru animale destinate consumului uman sau animal.

Trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru a exista siguranța că în lanțul alimentar nu intră carcase ale animalelor cărora li s-a administrat acest produs medicinal sau alte produse derivate de la aceste animale, și că acestea nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluarea 1:1 a soluției pentru injectare intravenoasă în vena periferică auriculară la porcine: 2 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce riscul inducerii unei stări de excitație, se recomandă să se efectueze eutanasia într-o zonă liniștită.

Injectarea intravenoasă de pentobarbital are capacitatea de a induce o stare de excitație la mai multe specii de animale și **se impune efectuarea unei sedări adecvate**, dacă acest lucru este considerat necesar de către medicul veterinar. Se impun măsuri pentru a se evita administrarea perivasculară (de exemplu prin utilizarea unui cateter intravenos).

Calea de administrare intraperitoneală poate întârzia debutul acțiunii, cu risc crescut de inducere a stării de excitație. Administrarea intraperitoneală trebuie utilizată numai după o sedare adecvată. Se impun măsuri pentru a se evita administrarea la nivelul splinei sau organelor/țesuturilor cu capacitate scăzută de absorbție. Această cale de administrare este adecvată numai pentru mamifere mici.

Injectarea intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat.

Calea de administrare intrapulmonară poate întârzia debutul acțiunii, cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse (menționate la secțiunea „Reacții adverse”) și trebuie rezervată numai pentru cazurile în care celelalte căi de administrare nu sunt posibile. Administrarea intrapulmonară poate fi utilizată numai la păsări de curte, porumbei, păsări, șerpi, broaște țestoase, șopârle și broaște. Animalele trebuie să fie puternic sedate, inconștiente sau anesteziate înainte de a se utiliza această cale de administrare. A nu se utiliza calea de administrare intrapulmonară pentru nicio altă specie de animale.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ingestia animalelor eutanasiate de către alte animale poate duce la intoxicație, anestezie și chiar moarte. Barbituricele sunt foarte persistente în carcasele animalelor și sunt de asemenea stabile la temperatura utilizată pentru gătit.

După administrarea acestui produs, animalul va ajunge în poziție orizontală în interval de 10 secunde. În cazul în care animalul se află în poziție verticală în momentul administrării, personalul care administrează produsul medicinal veterinar și eventualele alte persoane prezente trebuie să se mențină la o distanță sigură de animal pentru a evita rănirea.

Cai, bovine:

La cai și bovine, premedicația cu un sedativ adecvat trebuie utilizată pentru a provoca sedare profundă înainte de eutanasiere și trebuie să fie disponibilă o altă metodă alternativă de eutanasiere.

Porcine:

În cazuri individuale - în special la animalele imobilizate - poate apărea agitație/excitație în timpul administrării, ceea ce poate duce la administrarea paravenoasă accidentală a produsului. Din cauza dificultății administrării injecțiilor intravenoase în condiții de siguranță, se recomandă efectuarea unei sedări adecvate a animalului înaintea administrării i.v. de pentobarbital. Administrarea intracardiacă trebuie utilizată numai dacă animalul este puternic sedat, inconștient sau anesteziat. Administrarea pe calea venei periferice auriculare trebuie efectuată cel puțin la început, fără imobilizare. Animalele trebuie imobilizate prin ținerea acestora între picioarele unei persoane care asistă. Dacă imobilizarea este necesară, trebuie utilizată o frânghie pentru rât.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Atunci când un animal agresiv trebuie supus eutanasiei, este recomandată premedicația cu un sedativ mai ușor de administrat (pe cale orală, subcutanată sau intramusculară).

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului ca urmare a funcției circulatorii scăzute, este posibil ca acest lucru să nu fie observabil din punct de vedere clinic, deoarece substanțele depresante ale SNC (opioide, alfa 2 agoniști adrenergici, fenotiazine etc.) de asemenea pot crește efectul pentobarbitalului.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluției de clorură de sodiu (0,9 %) sterilă, izotonă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentobarbitalul este un medicament puternic care este toxic la om – se impune o grijă deosebită pentru a se evita ingestia accidentală și auto-injectarea. Transportați acest produs medicinal veterinar cu o seringă fără ac atașat, pentru a evita injectarea accidentală.

Absorbția sistemică (incluzând absorbția pe cale cutanată sau oculară) a pentobarbitalului provoacă sedare, inducerea somnului și depresie respiratorie.

Concentrația de pentobarbital în produs este de așa natură încât injectarea accidentală sau ingestia, de către persoane adulte, a unor cantități mici de 1 ml poate provoca efecte grave asupra SNC. S-a raportat că o doză de pentobarbital sodic de 1 g (echivalent cu 2,5 ml de produs) este letală la om.

A se evita contactul direct cu pielea și ochii, incluzând contactul mâini - ochi.

La manipularea acestui produs trebuie purtate mănuși de protecție corespunzătoare - pentobarbital poate fi absorbit prin piele și mucoase.

În plus, acest produs poate fi iritant pentru ochi și poate provoca iritația pielii și reacții de hipersensibilitate (din cauza existenței de pentobarbital și alcool benzilic). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pentobarbital sau la orice alt ingredient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai în prezența unei alte persoane care vă poate asista în caz de expunere accidentală. Dacă persoana respectivă nu este un profesionist în domeniul medical, trebuie instruită în legătură cu riscurile privind produsul.

În caz de accident trebuie întreprinse următoarele măsuri:

Piele – Spălați imediat cu apă și apoi spălați abundant cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ochi – Clătiți imediat cu multă apă rece. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ingestie – Spălați gura cu apă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Stați la căldură și odihniți-vă.

Auto-injectare accidentală – Solicitați URGENT asistență medicală (luați prospectul cu dumneavoastră) anunțând serviciul medical de urgență despre intoxicația cu barbiturice. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

Acest produs este inflamabil. A nu se ține în apropiere de surse de aprindere. Nu fumați.

Pentru medic: Trebuie luate măsuri urgente pentru menținerea respirației și a funcțiilor cardiace. În caz de intoxicație severă, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a favoriza eliminarea barbituricului. Administrați tratament simptomatic și de susținere.

Alte precauții

Din cauza riscului de intoxicație secundară, animalele eutanasiate cu produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizate pentru hrana altor animale, ci trebuie eliminate în conformitate cu legislația națională și într-un mod care să ofere siguranța că alte animale nu pot avea acces la carcase.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În cazul animalelor gestante, la calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie injectat pe cale intravenoasă. Fetusul nu trebuie scos din corpul matern (de exemplu, pentru examinare) decât după cel puțin 25 de minute de la confirmarea morții mamei. În acest caz, fetusul trebuie examinat pentru identificarea eventualelor semne de viață și, dacă este necesar, eutanasiat separat.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de administrare accidentală a produsului medicinal veterinar la un animal care nu trebuie eutanasiat, trebuie luate măsuri adecvate pentru menținerea căilor respiratorii libere și a circulației sângelui. Administrarea de oxigen și utilizarea de analeptice sunt oportune.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează pe bază de prescripție medicală cu timbru sec (P-TS).

Dimensiuni de ambalaj: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro