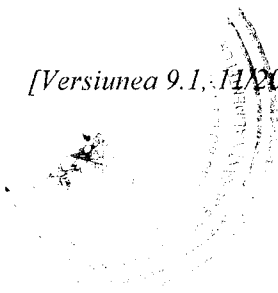


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol	200,0 mg
Etanol (96 %)	80,0 mg
Alcool benzilic (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Eutanasiu.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

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

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

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 intrapertoneală 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 3.6 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar, 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.

Porci:

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 medicinal veterinar. 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. 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 acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar) este letală la om.

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

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

În plus, acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

În caz de accident trebuie întreprinse următoarele măsuri:

Piele – Spălați imediat cu apă și apoi spălați abundent 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 nesupraveheat.

NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

Acest produs medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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.

3.6 Evenimente adverse

Cai, ponei, bovine, porci, câini, pisici, nurci, dihori, iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, păsări de curte, porumbei, păsări ornamentale, șerpi, broaște țestoase, șopârle, broaște:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Contracții musculare ¹ Tuse ² , Respirație agonizantă ² , Detresă respiratorie ²
--	---

	Excitație ³
--	------------------------

¹ Conracții musculare minore.

² După administrarea pe cale intrapulmonară.

³ În timpul fazei de inducție a somnului. Premedicația/presedarea reduce intens riscul de excitație în timpul fazei de inducție a somnului.

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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Gestație:

În cazul animalelor gestante, la calcularea dozei trebuie luată în considerare greutatea corporală crescută. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului medicinal veterinar 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 agonști adrenergici, fenotiazine etc.) de asemenea pot crește efectul pentobarbitalului.

3.9 Căi de administrare și doze

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 medicinal veterinar 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.

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, injectia intrapulmonară se efectuează prin introducerea canulei în direcție dorso-ventrală, pe partea stângă sau dreaptă a coloanei vertebrale (3-4-lea sau al 4-lea segment intercostal, între coloana vertebrală și scapula).

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

Pentru o injectare mai ușoară și mai puțin dureroasă la nivelul venei periferice auriculare la porci, produsul medicinal veterinar trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonă (0,9 %) în raport de 1:1.

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

Porci

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 conștienta, 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, soareci

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 ornamentale

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se utilizează pentru animale destinate consumului uman sau animal.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN51AA01

4.2 Farmacodinamie

Pentobarbitalul este un narcotic ce aparține grupului de derivați ai acidului barbituric. DL_{50} 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 conștiință, 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 medicinal veterinar.

4.3 Farmacocinetică

Distribuția pentobarbitalului în organism este complet echilibrată. Concentrațiile maxime au fost determinate 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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.

5.2 Termen de valabilitate.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton care conține 5 flacoane x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230026

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.06.2014

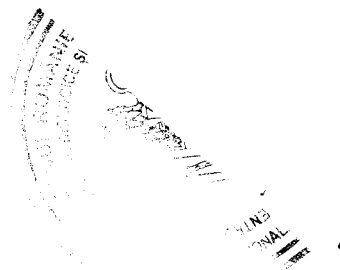
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

01/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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 pentobarbital 364,6 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
5 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

Eutanasiere.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intracardiacă, intraperitoneală, intrapulmonară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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 veterinar sau alte produse derivate de la aceste animale, și că acestea nu sunt utilizate pentru consumul uman sau animal.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După diluare, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230026

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă transparentă (tip II) de 100 ml cu dop din cauciuc bromobutil 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

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intravenoasă, intracardiacă, intraperitoneală, intrapulmonară.

Eutanasiu

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile până la...

După diluare, a se utiliza în interval de 2 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (Joga)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Exagon 400 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

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 limpede, de culoare albastră.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Eutanasia.

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

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

Injecția 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 „Evenimente 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 medicinal veterinar, 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.

Porci:

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 medicinal veterinar. Din cauza dificultății administrării injecțiilor intravenoase în condiții de siguranță, se recomandă efectuarea unei sedări adecvate a animalului înainte de administrarea 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 răț.

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 acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar) este letală la om.

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

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

În plus, acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

În caz de accident trebuie întreprinse următoarele măsuri:

Piele – Spălați imediat cu apă și apoi spălați abundent 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-injecție 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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului. 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 medicinal veterinar 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Deși premedicația cu sedative poate întârzia efectul dorit al produsului medicinal veterinar 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.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa 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.

7. Evenimente adverse

Cai, ponei, bovine, porci, câini, pisici, nurci, dihori, iepuri de câmp, iepuri domestici, porcușori de guineea, hamsteri, șobolani, șoareci, păsări de curte, porumbei, păsări ornamentale, șerpi, broaște țestoase, șopârle, broaște:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Contracții musculare¹, Tuse², Respirație agonizantă², Detresă respiratorie², Excitație³.

¹ Contracții musculare minore.

² După administrarea pe cale intrapulmonară.

³ În timpul fazei de inducție a somnului. Premedicația/presedarea reduce intens riscul de excitație în timpul fazei de inducție a somnului.

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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode 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 medicinal veterinar 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 injecție 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 prezentei 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 scapulă).

La câini, 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

Porci

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 conștienta, 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 ornamentale

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 injecție mai ușoară și mai puțin dureroasă la nivelul venei periferice auriculare la porci, produsul medicinal veterinar trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu sterilă, izotonă (0,9 %) în raport de 1:1.

10. Perioade 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 veterinar 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective..

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

Termenul de valabilitate după diluarea 1:1 a soluției pentru injectare intravenoasă în vena periferică auriculară la porci: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230026

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton care conține 5 flacoane x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

