

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Exagon vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Natríumpentóbarbital 400,0 mg
(jafngildir 364,6 mg af pentóbarbitali)

Hjálparefni:

Própýlenglýkól	200,0 mg
Etanól (96%)	80,0 mg
Benzýlalkóhól (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg

Tær, blá lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar, smáhestar, nautgripir, svín, hundar, kettir, minkar, merðir (polecats), hérar, kanínur, naggrísir, hamstrar, rottur, mýs, alifuglar, dúfur, skrautfuglar, snákar, skjaldbökur, eðlur, froskar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til aflífunar

5. Frábendingar

Notið ekki til svæfingar.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Til að draga úr hættu á æsingi (induction excitement) er ráðlagt að framkvæma aflífun í kyrrlátu umhverfi.

Þegar aflífa á árásgjarnt dýr er mælt með lyfjaforgjöf með róandi lyfi sem auðveldara er að gefa (til inntöku, undir húð eða í vöðva).

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

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

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

Gjöf lyfsins í lungu getur seinkað verkun þess og aukið líkur á aukaverkunum (sem taldar eru upp í kafla „Aukaverkanir“) og á aðeins að beita henni ef aðrar íkomuleiðir eru ekki mögulegar. Eingöngu má gefa lyfið í lungu hjá alifuglum, dúfum, fuglum, snákum, skjaldbököm, eðlum og froskum. Dýrin verða að vera verulega slævð, meðvitundarlaus eða svæfð áður en þessi íkomuleið er notuð. Ekki má gefa öðrum dýrategundum lyfið í lungu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef dýr éta hræ af aflifuðum dýrum getur það valdið vímu, svæfingu og jafnvel dauða. Barbitúröt brotna mjög hægt niður í hræjum og hið sama á við um eldunarhitastig. Eftir gjöf dýrallyfsins leggst dýrið út af á innan við 10 sekúndum. Ef dýrið stendur meðan gjöf fer fram skal sá sem gefur dýrallyfið gæta varúðar og aðrir viðstaddir skulu halda sig í öruggri fjarlægð frá dýrinu til þess að forðast áverka.

Hestar, nautgripir:

Hjá hestum og nautgripum verður að beita forlyfjagjöf með viðeigandi slævandi lyfi til að ná mikilli slævingu fyrir aflifun, auk þess sem önnur aflifunaraðferð á að vera tiltæk.

Svín:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Pentóbarbital er öflugt dýrallyf sem er eittrað fyrir menn – gæta skal sérstakrar varúðar til að forðast að taka dýrallyfið inn eða sprauta því í sig fyrir slysi. Áður en til notkunar kemur skal þess gætt að sprautan sé ekki með óvarinni nál, til að forðast að sprauta dýrallyfinu í sig eða aðra fyrir slysi. Frásög pentóbarbitals út í blóðrásina (þ.m.t. frásög um húð eða augu) veldur slævingu, svæfingu og öndunarbælingu.

Styrkur pentóbarbitals í þessu dýrallyfi er svo mikill að inndæling fyrir slysi eða inntaka jafnvel 1 ml hjá fullorðnum getur haft alvarleg áhrif á miðtaugakerfið. Greint hefur verið frá því að 1 g skammtur af natríum pentóbarbitali (jafngildir 2,5 ml af dýrallyfinu) hafi reynst banvænn fyrir menn.

Forðist beina snertingu við húð eða augu, þ.m.t. að lyfið berist af höndum í augu.

Notið viðeigandi hlífðarhanska við meðhöndlun dýrallyfsins – pentóbarbital getur frásogast um húð og slímhúð.

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

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

Ef óhöpp verða á að grípa til eftirtalinna aðgerða:

Húð – Skolið tafarlaust með vatni og þvoið síðan vandlega með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Augu – Skolið tafarlaust með miklu af köldu vatni. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralýfsins.

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

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralýfinu fyrir slysni – leitið TAFARLAUST til læknis (hafið fylgiseðilinn meðferðis) og gerið grein fyrir því að um barbitúrateitrun sé að ræða. Skiljið sjúklinginn ekki eftir eftirlitslausan.

EKKI AKA, vegna þess að lyfið getur valdið slævingu.

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

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

Aðrar varúðarráðstafanir:

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

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða við varp. Dýralýfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Taka skal tillit til aukinnar líkamsþyngdar dýra á meðgöngu við útreiknun skammta. Gefa skal dýralýfið með inndælingu í bláæð ef mögulegt er. Ekki má fjarlægja fóstur úr líkama móður (t.d. til skoðunar) fyrr en 25 mínútur eru liðnar frá staðfestingu á dauða móður. Ef það er gert skal skoða fóstrið með tilliti til lífsmarka og aflífa það sérstaklega ef á þarf að halda.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þótt lyfjaforgjöf með róandi lyfjum geti seinkað tilætluðum áhrifum dýralýfsins vegna hægari blóðrásar er ekki víst að það komi fram á klínískan hátt þar sem lyf sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið (ópíóíðar, α2 adrenalínviðtakaörvar, fenótíazín, o.s.frv.) geta einnig aukið áhrif pentóbarbitals.

Ofskömmtn:

Ef dýralýfið er fyrir slysni gefið dýri sem ekki á að aflífa skal beita viðeigandi úrræðum til þess að viðhalda loftvegum opnum og viðhalda blóðrás. Viðeigandi er að gefa súrefni og lyf sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið (analeptics).

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralýfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralýfi saman við önnur dýralýf en sæfða, jafnþrýstna natríumklóríðlausn (0,9%), vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar, smáhestar, nautgripir, svín, hundar, kettir, minkar, merðir (polecats), hérar, kanínur, naggrísir, hamstrar, rottur, mýs, alifuglar, dúfur, skrautfuglar, snákar, skjaldbökur, eðlur, froskar:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Vöðvakippir¹, hósti², andköf², andnauð², æsingur³.

¹Minni háttar vöðvakippir.

²Eftir gjöf í lungu.

³Við innleiðslu svæfingar. Lyfjaforgjöf eða slæving dregur verulega úr hættu á æsingi við innleiðslu svæfingar.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta nautgripir tekið andköf ef gefið er minna en ráðlagður skammtur af pentóbarbitali.

Dauða getur seinkað ef dýralyfið er gefið utan æðar. Ef dýralyfið er gefið utan æðar eða undir húð getur það valdið ertingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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

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

Hjá fuglum á að gefa dýralyfið í æð ef þess er kostur. Ef ekki er hægt að stinga á æð (t.d. vegna margúls eða samfallins æðakerfis) má íhuga að gefa dýralyfið í lungu. Gjöf dýralyfsins í lungu hjá fuglum er framkvæmd með því að stinga nál í lungu, inn með hrygg öðru hvoru megin (milli hryggsúlu og herðablaðs við 3. eða 4. rifbein).

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

Hestar, smáhestar

1 ml á hver 4,5-5 kg líkamspyngdar, sem hröð inndæling í bláæð.

Nautgripir

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

Svín

Magn sem gefa á:

Höfuðlæg holæð (vena cava cranialis): gefið sem hröð inndæling í bláæð.

0,1 ml/kg líkamspyngdar hjá dýrum sem vega > **30 kg**

0,2 ml/kg líkamspyngdar hjá dýrum sem vega < **30 kg**

Eyrnasnepilsæð (marginal ear vein): gefið sem hröð inndæling í bláæð.

0,1 ml/kg líkamspyngdar hjá dýrum sem vega > **30 kg**

0,2 ml/kg líkamspyngdar hjá dýrum sem vega < **30 kg**

Nauðsynlegt er að þynna lyfið 1:1 með sæfðri, jafnþrýstinni natríumklóríðlausn (0,9%)

Gjöf í hjarta:

0,1 ml/kg líkamsþyngdar hjá dýrum sem vega > **30 kg**

0,2 ml/kg líkamsþyngdar hjá dýrum sem vega < **30 kg**

Íkomuleiðir:

Dýr flokkuð eftir þyngd og íkomuleiðum:

Grísir (allt að 8 kg):

Gefið í höfuðlæga holæð (vena cava cranialis) eða í hjarta.

Spenagrisir (weaners) (8-25 kg), unggrísir (25-40 kg), eldisgrísir (40-100 kg):

Gefið í höfuðlæga holæð (vena cava cranialis) eða eyrnasnepilsæð (marginal ear vein), eða í hjarta.

Geltir og gyltur (meira en 100 kg):

Gefið í eyrnasnepilsæð (marginal ear vein).

Binding:

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

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

Hundar

Gjöf í bláæð: samfelld inndæling (u.þ.b. 1,2 ml/sekúndu) þar til dýrið missir meðvitund, afgangurinn síðan gefinn sem hröð inndæling:

1 ml á hver 3–5 kg líkamsþyngdar

Gjöf í hjarta eða kviðarhol:

1 ml á hver 3–4 kg líkamsþyngdar

Kettir

Gjöf í bláæð: samfelld inndæling þar til dýrið missir meðvitund, afgangurinn síðan gefinn sem hröð inndæling:

1 ml á hver 2-3 kg líkamsþyngdar

Gjöf í hjarta eða kviðarhol:

1 ml á hvert kg líkamsþyngdar

Minkar, merðir

1 ml á hvert dýr í bláæð.

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

Héarar, kanínur, naggrísir, hamstrar, rottur, mýs

1 ml á hver 1-2 kg líkamsþyngdar í bláæð eða í hjarta.

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

Alifuglar, dúfur, skrautfuglar

1-2 ml á hvert kg líkamsþyngdar í bláæð.

1-2 ml á hvert kg líkamsþyngdar í lungu.

Snákar, skjaldbökur, eðlur, froskar

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

Ekki má gata tappann oftar en 25 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að gjöf dýrallyfsins í eyrnasneppilsæð hjá svínum verði auðveldari og sársaukaminni á að þynna dýrallyfið 1:1 með sæfðri, jafnþrýstinni natríumklóríðlausn (0,9%).

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Notið ekki handa dýrum sem ætluð eru til manneldis eða í dýrafóður.

Gera á viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hræ dýra sem gefið hefur verið þetta dýrallyf og afurðir af þeim dýrum berist ekki í fæðukeðjuna og séu ekki notuð til manneldis eða dýrafóðurs.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og pappaskjunnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Geymsluþol eftir þynningu 1:1 til inndælingar í eyrnaæð hjá svínum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/14/003/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 100 ml hettuglasi

Pappaaskja með 5 x 100 ml hettuglösum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

15. janúar 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080

Netfang: info@salfarm.com