

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Própýlenglýkól	200,0 mg
Etanól (96%)	80,0 mg
Benzýlalkóhól (E 1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E 131)	0,01 mg
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, blá lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til aflífunar.

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

Þegar aflífa á árásargjarnt 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 3.6 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 slævd, meðvitundarlaus eða svæfð áður en þessi íkomuleið er notuð. Ekki má gefa öðrum dýrategundum lyfið í lungu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef dýr éta hræ af aflífuðum 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 aflífun, auk þess sem önnur aflífunaraðferð á að vera tiltæk.

Svín:

Í einstökum tilvikum – einkum ef dýrinu er haldið niðri – getur æsingur meðan á lyfjagjöf stendur valdið því að lyfið lendi utan æðar fyrir slysi. Vegna þess hve erfitt er að gefa dýrallyfið í æð hjá svínum með öruggum hætti er ráðlagt að beita viðeigandi slævingu áður en pentóbarbital er gefið í æð. Eingöngu má gefa lyfið 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 lyf sem er eitrad 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 blóðrás (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 natriumpentóbarbitali (jafngildir 2,5 ml af dýrallyfinu) hafi reynst banvænn fyrir menn.

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

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

Dýralyfið 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 dýralyfsins ættu að forðast snertingu við lyfið.

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

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 dýralyfsins.

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

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

Ef sá sem annast lyfjagið sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysn – 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.

Dýralyfið 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 barbitúrats. Veitið meðferð í samræmi við einkenni ásamt stuðningsmeðferð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Ekki á að nota dýr sem aflífuð eru með lyfinu 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.

3.6 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):	Vöðvakippir ¹ Hósti ² , andköf ² , andnauð ² Æsingur ³
---	---

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 dýrallyfið er gefið utan æðar. Ef dýrallyfið er gefið utan æðar eða undir húð getur það valdið ertingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Meðganga:

Taka skal tillit til aukinnar líkamsþyngdar dýra á meðgöngu við útreiknun skammta. Gefa skal dýrallyfið 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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þótt lyfjaforgjöf með róandi lyfjum geti seinkað tilætluðum áhrifum dýrallyfsins 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefa á dýrallyfið 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 dýrallyfið 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 dýrallyfið í kviðarhol, en eingöngu að undangenginni viðeigandi slævingu.

Eingöngu má gefa dýrallyfið 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, skjaldböckum, eðlum og froskum.

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

Hjá fuglum á að gefa dýrallyfið í bláæð ef þess er kostur. Ef ekki er hægt að stinga á æð (t.d. vegna margúls eða samfallins æðakerfis) má íhuga að gefa dýrallyfið í lungu. Gjöf dýrallyfsins 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.

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

Hestar, smáhestar

1 ml á hver 4,5-5 kg líkamsþyngdar, sem hröð inndæling í bláæð (bolus).

Nautgripir

1-2 ml á hver 10 kg líkamsþyngdar, 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 líkamsþyngdar hjá dýrum sem vega > **30 kg**

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

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

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

0,2 ml/kg líkamsþyngdar 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef lyfið er fyrir slysi 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).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN51AA01

4.2 Lyfhrif

Pentóbarbital er svefnlyf úr flokki barbitúrsýruafleiða. Ef lyfið er gefið í bláæð hjá hundum og köttum er LD₅₀ u.þ.b. 40 til 60 mg/kg líkamsþyngdar.

Til aflifunar dýra eru gefnir stórir yfirskammtar. Hjá dýrum með jafnheitt blóð eru tafarlaus áhrif meðvitundarleysi og síðan djúp svæfing og síðan dauði. Öndun hættir og skömmu síðar stöðvast hjarta.

Hjá dýrum með misheitt blóð getur dauði dregist á langinn, háð frásogshraða og umbrotum dýrallyfsins.

4.3 Lyfjahvörf

Pentóbarbital dreifist nokkuð jafnt um líkamann. Mesta þéttni hefur fundist í lifur, en ekki hefur verið sýnt fram á uppsöfnun í fituvef.

Pentóbarbital fer yfir fylgju og berst einnig í mjólk.

Helmingunartími brotthvarfs hjá litlum jórturdýrum er u.þ.b. 1 klukkustund, hjá köttum 2 til 7,5 klukkustundir og hjá hundum 7 til 12,5 klukkustundir.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

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

Geymslupól eftir þynningu 1:1 til inndælingar í eyrnasnepilsæð hjá svínum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita 25°C.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með hettuglasi úr glæru gleri (tegund II) með tappa úr brómbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 100 ml hettuglasi

Pappaaskja með 5 x 100 ml hettuglösum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/14/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. febrúar 2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

15. janúar 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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