**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

Pentobarbitalum natricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg

(odpovídá Pentobarbitalum 364,6 mg)

**Pomocné látky:**

Propylenglykol 200,0 mg

Ethanol (96%) 80,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Patentní modř V (E 131) 0,01 mg

Čirý, modrý roztok.

**4. INDIKACE**

Eutanazie

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat určených ke konzumaci lidmi nebo zvířaty.

Nepoužívat pro anestezii.

Nepoužívat k injekčnímu podání do tělní dutiny u želv *(Chelonia)*, protože v porovnání s intravenózním podáním může dojít ke zbytečnému prodloužení doby od podání přípravku do okamžiku smrti.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po injekčním podání může dojít k mírným svalovým záškubům. U skotu může dojít k lapání po dechu ve vzácných případech, kdy je pentobarbital podán v nižší než doporučené dávce. V případě perivaskulárního podání může dojít k prodloužení doby do okamžiku smrti. Perivaskulární nebo subkutánní podání může mít za následek podráždění tkáně. Podání intrapulmonální cestou pravděpodobně způsobí kašel, lapání po dechu a respirační tíseň. Pentobarbital může při úvodu do spánku vyvolávat excitaci. Premedikace/presedace značně snižuje riziko excitace rozrušení při úvodu do spánku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, poníci, skot, prasata, psi, kočky, norci, fretky, zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši, drůbež, holubi, ptáci, hadi, želvy, ještěrky, žáby.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Cestou podání první volby je intravenózní podání, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, je potřeba podat vhodnou sedaci. U koní a skotu je povinná premedikace.

Nelze-li přípravek podat intravenózně, lze výhradně po uvedení zvířete do stavu hluboké sedace nebo celkové anestezie přípravek podat intrakardiální cestou. Výhradně u malých zvířat a pouze po jejich uvedení do sedace, lze alternativně přípravek podat intraperitoneálně.

Intrapulmonální podání musí být použito pouze jako cesty podání **poslední volby** a pouze pokud je zvíře uvedeno do hluboké sedace, je v bezvědomí nebo v celkové anestézii a nevykazuje žádnou odezvu na bolestivé podněty. Tuto cestu podání lze použít pouze u drůbeže, holubů, ptáků, hadů, želv, ještěrek a žab.

Podaná dávka závisí na druhu zvířete a cestě podání. Proto důsledně dodržujte pokyny uvedené v doporučeném dávkování.

Intravenózní podání je nutné malým zvířatům podávat stálou rychlostí, dokud není dosaženo stavu bezvědomí.

Metodou první volby u ptáků je intravenózní podání. Pokud nelze provést venepunkci (např. z důvodu hematomu, kolapsu kardiovaskulárního systému), lze použít cestu intrapulmonální podání. U ptáků se intrapulmonální podání provádí zavedením kanyly v dorzoventrálním směru na levé nebo pravé straně páteře do plic (3. nebo 4. mezižeberní segment mezi páteří a lopatkou).

U koní, skotu a prasat je nutno injekci pentobarbitalu podat jako rychlý bolus.

**Koně, poníci**

1 ml na 4,5 - 5 kg ž.hm. intravenózně jako rychlý bolus

**Skot**

1 - 2 ml na 10 kg ž.hm. intravenózně jako rychlý bolus

**Prasata**

Podávaná množství:

**Vena cava cranialis:** intravenózně jako rychlý bolus

**0,1 ml/kg** ž.hm. u zvířat o hmotnosti **> 30 kg**

**0,2 ml/kg** ž.hm. u zvířat o hmotnosti **<** **30 kg**

**Ušní žíla:** intravenózně jako rychlý bolus; přípravek je nutné ředit sterilním izotonickým roztokem NaCl (0,9%) v poměru 1:1.

**0,1 ml/kg** ž.hm. u zvířat o hmotnosti **> 30 kg**

**0,2 ml/kg** ž.hm. u zvířat o hmotnosti **< 30 kg**

**Intrakardiální cesta:**

**0,1 ml/kg** ž.hm. u zvířat o hmotnosti **> 30 kg**

**0,2 ml/kg** ž.hm. u zvířat o hmotnosti **< 30 kg**

Cesty podání:

*Zvířata zařazena do skupin podle hmotnosti a cest podání:*

**Sele (do 8 kg):**

Intravenózní (Vena cava cranialis) nebo intrakardiální podání

**Odstávčata (8 - 25 kg), běhouni (25 - 40 kg), prasata ve výkrmu (40 - 100 kg):**

Intravenózně (Vena cava cranialis nebo ušní žíla) nebo intrakardiální podání

**Kanci a prasnice (více než 100 kg):**

Intravenózní podání (ušní žíla)

*Fixace:*

Pokud možno je třeba se fixaci vyhnout nebo ji alespoň omezit na minimum.

Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist za rypák.

**Psi**

**Intravenózní** **podání:** plynulá injekce (přibližně 1,2 ml/s) do ztráty vědomí, následovaná podáním zbývajícího množství přípravku formou rychlého bolusu:

1 ml na 3 – 5 kg ž.hm.

**Intrakardiální a intraperitoneální podání**:

1 ml na 3 – 4 kg ž.hm.

**Kočky**

**Intravenózní podání:** plynulá injekce do ztráty vědomí, následovaná podáním zbývajícího množství přípravku formou rychlého bolusu:

1 ml na 2 – 3 kg ž.hm.

**Intrakardiální a intraperitoneální podání**:

1 ml na kgž.hm.

**Norci, fretky**

1 ml na zvíře **intravenózně**

1 ml na zvíře **intrakardiálně** dlouhou kanylou (cca 4 cm) podání injekce v kraniálním a mírně dorzálním směru od sterna.

**Zajíci, králíci, morčata, křečci, potkani, myši**

1 ml na 1 – 2 kg ž.hm. **intravenózně, intrakardiálně**

1 ml na 0,5 – 1 kg ž.hm. **intraperitoneálně**

**Drůbež, holubi, ptáci**

1 – 2 ml na kg ž.hm. **intravenózně**

1 – 2 ml na kg ž.hm. **intrapulmonálně**

**Hadi, želvy, ještěrky, žáby**

Podle velikosti zvířete injikujte 0,5 až 1,0 ml do hrudní dutiny do blízkosti srdce;

smrt lze očekávat asi do 5 až 10 minut.

Nepropichujte zátku více než 25 krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro snadnější a méně bolestivou injekci do ušní žíly u prasat je třeba přípravek zředit

sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9%) v poměru 1:1. Je nutno dodržovat vnitrostátní právní předpisy pro ředění veterinárních léčivých přípravků.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata. Je třeba učinit patřičná opatření pro zajištění, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity ke konzumaci lidmi nebo zvířaty.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po zředění roztoku v poměru 1:1 pro intravenózní injekci do ušní žíly prasete: 2 hodiny.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro snížení rizika navození excitace se doporučuje provádět eutanazii na tichém místě.

Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat vyvolávat excitaci, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, **je potřeba použít adekvátní sedaci**. Je nutné přijmout opatření, která zabrání perivaskulárnímu podání přípravku (např. použitím nitrožilního kanyly).

Intraperitoneální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem vyvolání excitace. Intraperitoneální podání lze použít pouze po vhodné sedaci. Je nutné přijmout opatření, která zabrání podání přípravku do sleziny nebo orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku. Tato cesta podání je vhodná pouze pro malé savce*.*

Intrakardiální injekci lze použít pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii.

Intrapulmonální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (uvedených v bodě 6. „Nežádoucí účinky“) a musí být vyhrazena pro případy, kdy nelze použít jiné cesty podání. Intrapulmonální podání lze použít pouze u drůbeže, holubů, ptáků, hadů, želv, ještěrek a žab. Před použitím této cesty podání musí být zvířata v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo v celkové anestézii. Nepoužívejte intrapulmonální podání u žádných jiných cílových druhů zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě náhodného podání zvířeti, u něhož nemá být provedena eutanazie, jsou vhodná opatření umělé dýchání, podání kyslíku a užití analeptik.

Zkrmování utracených zvířat dalším zvířatům může vést k intoxikaci, anestezii a dokonce k úhynu. Barbituráty jsou vysoce perzistentní v tělech utracených zvířat a jsou stabilní i při teplotě varu. Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata utracená veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být zlikvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

**Kůň, skot:**

U koní a skotu musí být použita premedikace vhodným sedativem, které před vlastním utracením zvířete navodí stav hluboké sedace a musí být k dispozici náhradní způsob eutanázie.

**Prase:**

V jednotlivých případech, zejména u fixovaných zvířat, může dojít k neklidu/excitaci, který může mít za následek neúmyslné paravenózní podání přípravku. Vzhledem k obtížnosti jisté intravenózní injekce u prasat se doporučuje před i.v. podáním pentobarbitalu zvířata odpovídajícím způsobem sedovat. Intrakardiálně lze přípravek podat pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii. Podání cestou ušní žíly je třeba přinejmenším zpočátku provádět bez fixace. Zvíře by mělo být drženo mezi nohama asistující osoby. Je-li fixace nutná, použijte fixační smyčku přiloženou na horní čelist za rypák.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Léčiva tlumící činnost CNS (narkotika, fenothiaziny, antihistaminika, atd.) mohou potencovat účinek pentobarbitalu.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky, vyjma sterilního isotonického roztoku chloridu sodného (0,9%).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pentobarbital je silně účinkující léčivo, které je toxické pro člověka. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zabránění náhodného požití přípravku a náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Přenášejte tento veterinární léčivý přídavek pouze ve stříkačce, na které není nasazena injekční jehla, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání.

Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce přes kůži a oko) způsobuje sedaci, navození spánku a respirační depresi.

Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční podání nebo pozření i tak malého množství jako 1 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dostupné údaje ukazují, že dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2,5 ml přípravku) může být pro člověka smrtelná.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a s očima, včetně kontaktu zasažených rukou s očima.

Při manipulaci s tímto přípravkem používejte vhodné ochranné rukavice - pentobarbital může být absorbován kůží a sliznicemi.

Kromě toho může tento přípravek dráždit oči a může způsobit podráždění kůže a hypersenzitivní reakce (z důvodu přítomnosti pentobarbitalu a benzylalkoholu). Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může být použit pouze za přítomnosti jiné osoby, která může pomoci v případě náhodné expozice přípravku. Není-li tato osoba zdravotníkem, musí být poučena o rizicích spojených s  přípravkem.

V případě nehody je nutno přijmout následující opatření:

Kůže – Okamžitě umyjte vodou a poté důkladně mýdlem a vodou. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Oči – Okamžitě vypláchněte velkým množstvím studené vody. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požití – Vypláchněte ústa. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Udržujte postiženého v teple a v klidu.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem – Vyhledejte IHNED lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři a informujte ho o otravě barbiturátem. Nenechávejte pacienta bez dozoru.

NEŘIĎTE motorová vozidla, protože může dojít k sedaci.

Tento přípravek je hořlavý. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Nekuřte.

Pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a podávejte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Přípravek obsahuje návykové látky. 

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ-288 02 Nymburk, vetoquinol@vetoquinol.cz, +420 325 513 822