

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Exagon vet. 400 mg/ml stungulyf, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Í hverjum ml:

#### **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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, blá lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

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

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til aflífunar.

#### 4.3 Frábendingar

Notið ekki til svæfingar.

Ekki á að gefa lyfið í líkamshol hjá skjaldbökkum (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.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

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 4.6 og á aðeins að beita henni ef aðrar íkomuleiðir eru ekki mögulegar. Eingöngu má gefa lyfið í lungu hjá alifuglum, dúfum, fuglum, snákum, skjaldbökkum, 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.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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 lyfsins leggst dýrið út af á innan við 10 sekúndum. Ef dýrið stendur meðan gjöf fer fram skal sá sem gefur dýralyfið 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 lyfið 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 lyfið í erylaspilsæð (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 eitrað fyrir menn – gæta skal sérstakrar varúðar til að forðast að taka lyfið 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 lyfinu í sig eða aðra fyrir slysi.

Frásog pentóbarbitals út í blóðrás (þ.m.t. frásog um húð eða augu) veldur slævingu, svæfingu og öndunarbælingu.

Styrkur pentóbarbitals í lyfinu 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 natríumpentóbarbitali (jafngildir 2,5 ml af lyfinu) 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 lyfsins – pentóbarbital getur frásogast um húð og slímhúð.

Lyfið 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 lyfsins ættu að forðast snertingu við lyfið.

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

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 lyfjagjöf 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.

Lyfið 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.

#### Aðrar varúðarráðstafanir

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.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Minni háttar vöðvakippir geta komið fram eftir inndælingu. Í sjaldgæfum tilvikum geta nautgripir tekið andköf ef gefið er minna en ráðlagður skammtur af pentóbarbitali. Dauða getur seinkað ef lyfið er gefið utan æðar. Ef lyfið er gefið utan æðar eða undir húð getur það valdið ertingu. Gjóf í lungu er líkleg til að valda hósta, andköfum og andnauð. Pentóbarbital getur valdið æsingi við innleiðslu svæfingar. Lyfjaforgjöf eða slæving dregur verulega úr hættu á æsingi við innleiðslu svæfingar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp**

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

Taka skal tillit til aukinnar líkamsþyngdar dýra á meðgöngu við útreiknun skammta. Gefa skal lyfið með inndælingu í bláæð ef mögulegt er. Fjarlægja skal fóstrið úr líkama móður (t.d. til skoðunar)

innan 25 mínútna eftir staðfestingu á dauða móður. Ef það er gert skal skoða fóstrið með tilliti til lífsmarka og aflífa það sérstaklega ef á þarf að halda.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Þótt lyfjaforgjöf með róandi lyfjum geti seinkað tilætluðum áhrifum lyfsins vegna hægari blóðrásar er ekki víst að það komi fram á klínískan hátt þar sem lyf sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið (ópríóíðar,  $\alpha 2$  adrenalinviðtakaörvar, fenótíazín, o.s.frv.) geta einnig aukið áhrif pentóbarbitals.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

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

Eingöngu má gefa lyfið 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, skjaldbökkum, eðlum og froskum.

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

Hjá fuglum á að gefa lyfið 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 lyfið í lungu. Gjöf lyfsins 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 svínum á að gefa pentóbarbital með hraðri inndælingu.

Til að gjöf lyfsins í eyrnasneppilsæð hjá svínum verði auðveldari og sársaukaminni á að þynna lyfið 1:1 með sæfðri, jafnþrýstinni natríumklóríðlausn (0,9%). Fylgja á gildandi reglum um þynningu dýralyfja.

#### 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**

**Eyranasneppilsæð (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.

**Spenagrísir (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*).

**Hérar, 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, fuglar**

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 oftár en 25 sinnum.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

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).

#### **4.11 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 lyf og afurðir af þeim dýrum berist ekki í fæðukeðjuna og séu ekki notuð til manneldis eða dýrafóðurs.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Barbitúröt til aflífunar.

ATCvet flokkur: QN51AA01

#### **5.1 Lyfhrif**

Pentóbarbital er svefnlyf úr flokki barbitúrsýruafleiða. Ef lyfið er gefið í bláæð hjá hundum og köttum er LD<sub>50</sub> u.þ.b. 40 til 60 mg/kg líkamsþyngdar.

Til aflífunar 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 lyfsins.

#### **5.2 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 jörturdýrum er u.þ.b. 1 klukkustund, hjá köttum 2 til 7,5 klukkustundir og hjá hundum 7 til 12,5 klukkustundir.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Benzýlalkóhól (E 1519)

Patent Blue V (E 131)

Etanól (96%)

Própýlenglýkól

Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 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.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.  
Geymsluþol eftir þynningu 1:1 til inndælingar í eyrnasnepilsæð hjá svínum: 2 klukkustundir.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með hettuglasi úr glæru gleri (tegund II) með tappa úr brómbútýlgúmmíi og álhettu.  
Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austurríki

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/14/003/01

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. febrúar 2014.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. október 2018.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

29. október 2018.