GEBRAUCHSINFORMATION
Exagon 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Labiana Life Sciences,
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa,
Barcelona, Spanien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Exagon 500 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Pentobarbital-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Injektionslösung.
Klare, rosa Lösung

1 ml enthält:
Wirkstoff
Pentobarbital 455,7 mg
(entspricht 500 mg Pentobarbital-Natrium)

Sonstige Bestandteile:
Erythrosin rot (E127) 0,05 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Euthanasie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht für Narkosezwecke verwenden.
Bei Wasserschildkröten nicht in das Zölom injizieren, da sich der Eintritt des Todes im Vergleich zur intravenösen Injektion deutlich verzögert.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Muskelzuckungen können nach der Injektion auftreten. Bei Rindern kann Schnappatmung auftreten, wenn Pentobarbital-Natrium unterhalb der empfohlenen Dosis verabreicht wird.
Die Verwendung des Tierarzneimittels kann zu transienter Agitation und Atemnot führen.
Bei perivaskulärer Injektion oder Injektion in Organe/Gewebe mit geringem Resorptionsvermögen kann der Tod des Tieres verzögert eintreten.
Barbiturate können zu Reizungen führen, wenn sie subkutan oder perivaskulär verabreicht werden.

Bei intrapulmonaler Injektion ist mit Husten, Schnappatmung und Atemnot zu rechnen.

Häufigkeit von Nebenwirkungen:
Vokalisierung, leichte Muskelzuckungen nach der Injektion werden häufig beobachtet.
Ein- oder mehrmalige Schnappatmung nach Herzstillstand werden gelegentlich berichtet.
Exzitation, Beinbewegungen, Kot- und Urinverlust, Schnappatmung (bei Rindern), vor allem aufgrund von Unterdosierung, wurden in seltenen Fällen festgestellt.
Konvulsionen, Kontraktion des Zwerchfells und Erbrechen werden sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel, kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche, Pferde, Rinder, Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Abhängig von der Tierart und den Umständen sind unterschiedlichen Anwendungsarten möglich.
Die Dosis ist von der Tierart und der Anwendungsart abhängig. Daher sind die Angaben der Dosierungstabelle sorgfältig zu befolgen.

Intravenöse Anwendung
Die Methode der Wahl ist die intravenöse Verabreichung. Es sollte eine adäquate Sedation verabreicht werden, wenn der behandelnde Tierarzt dies für notwendig erachtet. Bei Pferden und Rindern ist eine Prämedikation erforderlich.

Intrakardiale Anwendung

Wenn die intravenöse Verabreichung nicht möglich ist, und nur nach starker Sedation oder Allgemeinanästhesie kann das Tierarzneimittel, außer bei Vögeln, bei allen Zieltierarten intrakardial verabreicht werden.

Intraperitoneale Anwendung
Bei kleinen Tieren kann alternativ eine intraperitoneale Verabreichung in Betracht gezogen werden, jedoch nur nach adäquater Sedation.

Intrapulmonale Anwendung
Die intrapulmonale Anwendung darf **nur als letzte Alternative** eingesetzt werden und nur wenn das Tier stark sediert, bewusstlos oder betäubt ist und keine Reaktion auf schmerzhafte Reize zeigt. Diese Anwendungsart darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen eingesetzt werden.

Empfehlung für die Verdünnung des Tierarzneimittels
Schweine (bei Verabreichung in der Ohrvene) und kleine Tiere (Hunde, Katzen, Nerze, Frettchen, Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse, Hühner, Tauben, Ziervögel): Zur Erleichterung der Verabreichung sollte das Produkt mit isotonischer (0,9%) Natriumchloridlösung in einem Mischungsverhältnis von 1:1 verdünnt werden, bevor es mit Injektionsnadeln, die dünner als 20 G sind, verabreicht wird.

Dosierungstabelle:

Zieltierart	**Art der Anwendung**	**Dosis in ml Tierarzneimittel**	**Dosis in mg Pentobarbital-Natrium**
Pferde Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (als Sturzinjektion)	1,0 ml/5 kg	100 mg/kg
Rinder Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Bei Rindern, insbesondere bei niedrigeren Dosen, kann in Einzelfällen Schnappatmung beobachtet werden. Prämedikation vor der Verabreichung ist obligatorisch.	Intravenös (als Sturzinjektion)	1 - 2 ml/10 kg	50 mg bis 100 mg/kg
Schweine Das Produkt sollte so schnell wie möglich injiziert werden. Die Art der Anwendung hängt vom Alter und Gewicht des Tieres ab und kann intravenös (vena cava cranialis	Intravenös (vena cava cranialis) als Sturzinjektion Intravenös (Ohrvene) als Sturzinjektion nach Verdünnung mit isotonischer (0,9%)	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg 0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg 80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg

oder Ohrvene) oder intrakardial sein. Die Injektionsdauer variiert - je nach Alter und Körpergewicht des Schweins - von 1 Sekunde (Ferkel) bis 38 Sekunden (bei Ebern >100 kg Körpergewicht).	NaCl-Lösung in einem Verhältnis von 1:1 Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren)	0,16 ml / kg bis zu 30 kg 0,08 ml / kg über 30 kg	80 mg / kg bis 30 kg 40 mg / kg über 30 kg
Hunde und Katzen	Intravenös; langsame, kontinuierliche Injektion bis zur Bewusstlosigkeit, die Restmenge als Sturzinjektion Intrakardial und intraperitoneal: bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	1,0 ml/4 kg Hund 1,0 ml/3 kg Katze 1,0 ml/3 kg Hund 1,0 ml/2 kg Katze	125 mg / kg Hund 166 mg / kg Katze 166 mg / kg Hund 250 mg / kg Katze
Nerze, Frettchen	Intravenös Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisiertenn Patienten)	1,0 ml/Tier	500 mg /Tier
Hasen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse	Intravenös Intrakardial (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten) Intraperitoneal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/1,5 kg 1,0 ml/kg	333 mg/kg 500 mg/kg
Hühner, Tauben, Ziervögel Die Methode der Wahl bei Vögeln ist die intravenöse Injektion. Wenn keine Venepunktion durchgeführt werden kann (z.B. aufgrund von Hämatomen, Zusammenbruch des Herz-Kreislauf - Systems) kann eine intrapulmonale Injektion eine Option sein. Bei Vögeln wird	Intravenös und intrapulmonal (bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Patienten)	1,0 ml/kg	500 mg/kg

eine intrapulmonale Injektion durchgeführt, indem die Kanüle in dorso-ventralen Richtung paramedian rechts oder links neben der Wirkbelsäule in die Lunge (3. oder 4. Interkostalraum zwischen Wirbelsäule und Skapula) versenkt wird.			
Kleine Schlangen, Schildkröten, Eidechsen, Frösche	Je nach Größe wird in die Körperhöhle nahe dem Herzen injiziert; der Tod tritt nach etwa 5 bis 10 Minuten ein bei bewusstlosen oder stark sedierten/narkotisierten Tieren	0,4 bis 0,8 ml/ Tier	200 bis 400 mg/Tier

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.
Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmt sind.
Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörperteile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit dem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Um das Risiko einer ZNS-Erregung zu reduzieren, sollte die Euthanasie an einem ruhigen Ort vorgenommen werden.

Bei Schweinen ist die Injektion - wenn möglich – ohne Fixation durchzuführen, da ein direkter Zusammenhang zwischen der Fixationsmaßnahme und Exzitationen nachgewiesen wurde.

In Einzelfällen können – insbesondere bei fixierten Tieren – Agitationen/Exzitationen bei der Anwendung auftreten. Dies kann zu unbeabsichtigten paravenösen Verabreichung des Tierarzneimittels führen. Aufgrund der Schwierigkeit einer sicheren intravenösen Injektion bei Schweinen, wird vor der intravenösen Verabreichung von Pentobarbital eine entsprechende Sedierung des Tieres empfohlen. Die Verabreichung in die Ohrvene sollte, zumindest anfänglich, ohne eine Fixation des Tieres erfolgen. Das Tier sollte zwischen den Beinen einer helfenden Person festgehalten werden. Falls eine Fixation notwendig ist, sollte dies mit der Oberkieferschlinge erfolgen.

Bei Pferden und Rindern muss eine Prämedikation mit einem geeigneten Sedativum erfolgen, um vor der Euthanasie eine tiefe Sedierung zu erzielen, und es sollte eine alternative Euthanasiemethode zur Verfügung stehen.

Bei der Euthanasie **poikilothermer Lebewesen** sollten die Tiere zum Zeitpunkt der Injektion ihre bevorzugte Körpertemperatur haben, da ansonsten die Wirksamkeit eingeschränkt sein kann. Tierartspezifische Maßnahmen (z.B. Zerstörung des ZNS) sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Euthanasie vollständig ist und eine spontane Wiederbelebung ausgeschlossen ist.

Giftschlangen sollten vorzugsweise durch intrazoelomale Injektion von Pentobarbital-Natrium euthanasiert werden. Um die Gefahr für den Anwender zu minimieren, sollte auf eine ausreichende Sedation geachtet werden.

Bei **intravenöser** Injektion von Pentobarbital besteht bei mehreren Tierarten die Möglichkeit einer Exzitation während der Einleitung, weshalb nach Ermessen des Tierarztes eine geeignete Sedierung vorgenommen werden sollte. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer perivaskulären Injektion zu treffen (z. B. durch Verwendung eines intravenösen Katheters).

Bei **intraperitonealer** Anwendung kann es zu einem verzögerten Wirkungseintritt kommen, wodurch das Risiko einer Exzitation während der Einleitung steigt. Eine intraperitoneale Anwendung darf nur nach einer geeigneten Sedierung erfolgen. Es sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in Milz oder Organe/Gewebe mit einer geringen Resorptionsfähigkeit zu treffen. Dieser Verabreichungsweg eignet sich nur für kleine Säugetiere.

Eine **intrakardiale** Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren erfolgen.

Die **intrapulmonale** Anwendung kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt und einem erhöhten Risiko für die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ angeführten Nebenwirkungen führen und ist auf Fälle zu beschränken, in denen keine der anderen Injektionsarten durchführbar ist. Eine intrapulmonale Applikation darf nur bei Hühnern, Tauben, Ziervögeln, Schlangen, Schildkröten, Eidechsen und Fröschen erfolgen. Eine intrapulmonale Anwendung darf nur bei stark sedierten, bewusstlosen oder anästhesierten Tieren durchgeführt werden. Die intrapulmonale Verabreichung darf nicht bei anderen Zieltierarten angewendet werden.

Untersuchen Sie regelmäßig, bis zu etwa 10 Minuten nach der Verabreichung, auf Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex). In klinischen Studien hat sich herausgestellt, dass Lebenszeichen wieder auftreten können. Wenn dies der Fall ist, sollte die halbe oder gesamte Menge der empfohlenen Dosis nochmals verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Wenn ein aggressives Tier euthanasiert werden soll, wird eine Prämedikation mit einem leichter zu verabreichenden Sedativum (oral, subkutan oder intramuskulär) empfohlen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich bei einem nicht für die Euthanasie bestimmten Tier angewendet wurde, sind folgende Maßnahmen zweckmäßig: künstliche Beatmung, Sauerstoffgabe und Verabreichung von Analeptika.

Schweine und Kleintiere: Empfehlungen für die Verdünnung des Tierarzneimittels siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pentobarbital ist ein hochwirksames Arzneimittel, das für den Menschen toxisch ist. Daher ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme oder Selbstinjektion vermieden wird. Dieses Tierarzneimittel darf nur in einer Spritze ohne aufgesetzte Nadel transportiert werden, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.
Die systemische Aufnahme (einschließlich Resorption über Haut oder Augen) von Pentobarbital verursacht Sedierung, Schläfrigkeit sowie ZNS- und Atemdepression.
Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben kann. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2,0 ml des Tierarzneimittels) für den Menschen tödlich sein.

Direkten Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand-Augen-Kontakt, vermeiden.
Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels geeignete Schutzhandschuhe tragen, denn Pentobarbital kann über die Haut und die Schleimhäute resorbiert werden.
Weiters kann dieses Tierarzneimittel Haut- und Augenirritationen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (aufgrund des enthaltenen Pentobarbitals und Benzylalkohols) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pentobarbital oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur im Beisein einer anderen Person, die im Falle einer versehentlichen Exposition Hilfe leisten kann, angewendet werden. Sofern es sich nicht um eine medizinische Fachperson handelt, ist diese Person über die Risiken des Tierarzneimittels zu informieren.
Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittel tritt der Kollaps innerhalb von 10 Sekunden ein. Bei zum Anwendungszeitpunkt stehenden Tieren sollten der Anwender sowie alle sonstigen anwesenden Personen sich in einem sicheren Abstand vom Tier aufhalten, um Verletzungen zu vermeiden.

Bei versehentlicher Exposition sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Haut – Sofort mit Wasser abspülen und dann gründlich mit Wasser und Seife waschen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Augen – Sofort mit reichlich kaltem Wasser spülen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Verschlucken – Sofort Mund ausspülen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Warm und ruhig halten.

Versehentliche Selbstinjektion – SOFORT ärztlichen Rat einholen (die Packungsbeilage mitnehmen) und medizinisches Personal auf Barbituratvergiftung hinweisen. Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Hinweis für den Arzt: Notfallmaßnahmen sollten zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzfunktion ergriffen werden. Bei schweren Vergiftungen sollten zusätzliche Maßnahmen zur Verbesserung der Eliminierung des resorbierten Barbiturats ergriffen werden. Symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal bei einer Exposition:

Die Konzentration von Pentobarbital im Tierarzneimittel ist so hoch, dass bereits eine versehentliche Selbstinjektion oder die orale Aufnahme von 1 ml bei Erwachsenen schwerwiegende Störungen des zentralen Nervensystems zur Folge haben können. Berichten zufolge kann eine Dosis von 1 g Pentobarbital-Natrium (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels) unter Umständen sogar tödlich sein. Die Behandlung sollte unterstützend durch geeignete intensivmedizinische Maßnahmen und Aufrechterhaltung der Atmung erfolgen.

Die Kadaver der Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanisiert wurden, sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Angesichts des Risikos einer sekundären Intoxikation sollten Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Falls eine Euthanasie erforderlich ist, kann das Produkt bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden. Bei der Euthanasie trächtiger Tiere ist das erhöhte Körpergewicht bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen. Die Injektion sollte intravenös erfolgen. Sollte eine Entnahme des Fetus notwendig sein (z.B. zu Untersuchungszwecken), darf diese frühestens 25 Minuten nach Feststellung des Todes des Muttertieres erfolgen. In diesem Fall ist der Fetus auf Lebenszeichen zu untersucht und gegebenenfalls separat zu euthanasieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Obwohl eine Prämedikation mit Sedativa die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels infolge der verminderten Kreislauffunktion hinauszögern kann, wird sich dies möglicherweise klinisch nicht bemerkbar machen, da ZNS-dämpfende Arzneimittel (Opioide, α2-Adrenorezeptor-Agonisten, Phenothiazine usw.) die Wirkung von Pentobarbital auch verstärken können.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, außer mit steriler, isotonischen Natriumchlorid (0,9 %)-Lösung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 100 ml.

Z. Nr.: