PROSPECTO:

Exagon 400 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Exagon 400 mg/ml solución inyectable
Pentobarbital sódico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Por ml:

Sustancia activa:
Pentobarbital sódico 400,0 mg
(equivalente a 364,6 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Propilenglicol	200,0 mg
Etanol (96 por ciento)	80,0 mg
Alcohol bencílico (E 1519)	20,0 mg
Azul patentado V (E 131)	0,01 mg

Solución azul transparente.

4. INDICACIÓN DE USO

Eutanasia

5. CONTRAINDICACIONES

No usar para la anestesia.

No usar para inyección intracelómica en quelonios ya que el tiempo hasta la muerte puede prolongarse innecesariamente comparado con la administración intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir temblores musculares menores después de la inyección. En bovino, en raras ocasiones pueden producirse jadeos si se administra pentobarbital por debajo de la dosis recomendada. La muerte se puede retrasar si la inyección se administra por vía perivascular. La administración perivascular o subcutánea puede dar lugar a irritación tisular. La administración por vía intrapulmonar puede causar tos, jadeo y dificultad respiratoria. El Pentobarbital tiene la capacidad de causar excitación durante la inducción del sueño. La pre-medicación/pre-sedación reduce fuertemente el riesgo de excitación durante la inducción del sueño.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, ponis, bovino, porcino, perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, aves de corral, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos, ranas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

La administración por vía intravenosa debe ser la vía de elección y se debe aplicar una sedación adecuada si el veterinario lo estima necesario. Para caballos y bovino, la premedicación es obligatoria.
El medicamento veterinario puede administrarse por vía cardíaca cuando la administración intravenosa es difícil y únicamente después de una sedación profunda o anestesia. Alternativamente y sólo para animales pequeños, puede utilizarse la administración por vía intraperitoneal pero sólo siguiendo una sedación apropiada.

La administración intrapulmonar únicamente puede utilizarse como **último recurso** y sólo si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado y no muestra respuesta a estímulos nocivos. Esta vía de administración sólo se puede utilizar en aves de corral, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas.

La dosis de aplicación depende de la especie animal y de la vía de administración. Por lo tanto, seguir cuidadosamente las instrucciones descritas en el esquema de dosificación.
La inyección intravenosa en animales pequeños debe llevarse a cabo con una tasa de inyección continua hasta que se produce la inconsciencia.

El método de elección en aves es la inyección intravenosa. Si no se puede realizar la inyección en vena (debido a por ejemplo, hematomas, colapso del sistema cardiovascular), la inyección intrapulmonar podría ser una opción. En aves, la inyección intrapulmonar se realiza mediante la inserción de una cánula en dirección dorso-ventral a la derecha o la izquierda de la columna vertebral en el pulmón (3º o 4º segmento intercostal entre la columna vertebral y la escápula).

En caballos, bovino y porcino, el pentobarbital se debe inyectar como un bolo rápido.

Caballos y ponis
1 ml por 4,5 – 5 kg peso vivo, por vía intravenosa como bolo rápido.

Bovino
1 – 2 ml por 10 kg peso vivo, por vía intravenosa como bolo rápido.

Porcino
Cantidades a administrar:

Vena cava craneal: por vía intravenosa como bolo rápido.
0,1 ml/kg peso vivo en animales que pesan **> 30 kg**
0,2 ml/kg peso vivo en animales que pesan **< 30 kg**

Vena marginal de la oreja: por vía intravenosa como bolo rápido.
0,1 ml/kg peso vivo en animales que pesan **> 30 kg**
0,2 ml/kg peso vivo en animales que pesan **< 30 kg**
Es preciso diluir con solución de NaCl (0,9 %) isotónica y estéril con una relación de mezcla 1:1.

Vía intracardiaca:
0,1 ml/kg peso vivo en animales que pesan **> 30 kg**
0,2 ml/kg peso vivo en animales que pesan **< 30 kg**

Vías de administración:
Animales agrupados por peso y vías de administración:

Lechones (hasta 8 kg):
Administración por vía intravenosa (Vena cava craneal) o intracardiaca.

Porcino destetado (8 – 25 kg), Porcino en crecimiento (25 – 40 kg), Porcino de engorde (40 - 100 kg):
Administración por vía intravenosa (Vena cava craneal o vena marginal de la oreja) o intracardiaca.

Verracos y cerdas adultas (más de 100 kg):
Administración por vía intravenosa (vena marginal de la oreja).

Fijación:
Si es posible, se debe evitar la fijación o al menos limitarla al mínimo.

Si la fijación es necesaria, se debe utilizar un bozal.

Perros
Administración por vía intravenosa: inyección continua (aprox. 1,2 ml/s) hasta pérdida de consciencia, el resto administrado como bolo rápido:
1 ml por 3 – 5 kg peso corporal

Administración por vía intracardiaca e intraperitoneal:
1 ml por 3 – 4 kg peso corporal

Gatos
Administración por vía intravenosa: inyección continua hasta pérdida de consciencia, el resto administrado como bolo rápido:
1 ml por 2 – 3 kg peso corporal

Administración por vía intracardiaca e intraperitoneal:
1 ml por kg peso corporal

Visones, turones
1 ml por animal por **vía intravenosa**

1 ml por animal por **vía intracardiaca** con una cánula larga (aprox. 4 cm) inyectado en dirección craneal y ligeramente dorsal desde el extremo caudal del esternón *(proceso xifoides)*.

Liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones
1 ml por 1 – 2 kg peso corporal por **vía intravenosa, vía intracardiaca**

1 ml por 0,5 – 1 kg peso corporal por **vía intraperitoneal**

Aves de corral, palomas, aves
1 – 2 ml por kg peso vivo por **vía intravenosa**

1 – 2 ml por kg peso vivo por **vía intrapulmonar**

Serpientes, tortugas terrestres, lagartos, ranas
Dependiendo del tamaño del animal, inyectar de 0,5 a 1,0 ml en la cavidad torácica cerca del corazón; se espera la muerte tras 5 a 10 minutos.

El tapón no se debe puncionar más de 25 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para una inyección más rápida y menos dolorosa en la vena marginal de la oreja en porcino, el medicamento veterinario se debe diluir con una solución de cloruro de sodio (0,9 %) isotónica y estéril a una relación de mezcla 1:1. Se debe seguir la legislación nacional para la dilución de medicamentos veterinarios.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No usar en animales destinados al consumo humano o animal.
Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que los cuerpos de los animales muertos tratados con este medicamento veterinario y los subproductos de estos animales no entren en la cadena alimentaria y no se utilicen para el consumo humano o animal.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Periodo de validez de la solución diluida 1:1 para inyección intravenosa en la vena marginal de la oreja de porcino: 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Para minimizar el riesgo de inducción de agitación, se recomienda llevar a cabo la eutanasia en una zona tranquila.

Dado que la inyección intravenosa de pentobarbital tiene la capacidad de provocar la aparición de agitación en varias especies animales, si el veterinario lo estima necesario, **se aplicará la sedación adecuada al animal**. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar la administración perivascular (por ejemplo, usando un catéter intravenoso).

La administración por vía intraperitoneal puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de la aparición de un estado de agitación. La vía de administración intraperitoneal únicamente debe utilizarse después de haber aplicado la sedación adecuada. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar la administración en el bazo o en órganos/tejidos con baja capacidad de absorción. Esta vía de administración solo es adecuada para mamíferos pequeños.

La inyección intracardiaca únicamente debe utilizarse si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado.

La administración por vía intrapulmonar puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de reacciones adversas señaladas en la sección “reacciones adversas” y debe reservarse para casos donde no son posibles otras vías de administración. La administración intrapulmonar únicamente debe utilizarse en aves de corral, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas. Los animales deben estar profundamente sedados, inconscientes o anestesiados antes de usar esta vía de administración. No usar la administración intrapulmonar en ninguna otra especie de destino.

Precauciones especiales para su uso en animales
La ingestión de animales eutanasiados por parte de otros animales puede conducir a la intoxicación, la anestesia e incluso la muerte. Los barbitúricos son muy persistentes en el cuerpo de animales muertos y también estables a la temperatura de cocción.
Tras la administración de este medicamento veterinario, el decúbito se producirá en 10 segundos. Si el animal se encuentra de pie en el momento de la administración, la persona que administra el medicamento veterinario y cualquier otra persona presente deben guardar una distancia de seguridad con el animal para evitar lesiones.

Caballos, bovino:
En caballos y bovino, antes de la eutanasia, se debe premedicar con un sedante apropiado para producir una sedación profunda y se debe disponer de un método alternativo de eutanasia.

Porcino:
En casos particulares – especialmente en animales inmovilizados – podría ocurrir agitación/excitación durante la administración dando lugar a la extravasación venosa accidental del medicamento veterinario. Debido a la dificultad de las inyecciones intravenosas seguras en porcino, se recomienda la sedación adecuada del animal antes de la administración intravenosa de pentobarbital. La administración por vía intracardiaca sólo se debe usar si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado. La aplicación a través de la vena marginal de la oreja se debe, al menos inicialmente, realizar sin fijación. Los animales deberán estar inmovilizados entre las piernas de una persona asistente. Si es necesaria la fijación, se deberá usar un bozal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Cuando se deba someter a eutanasia a un animal agresivo, se recomienda premedicarlo con un sedante de más fácil administración (oral, subcutáneo o intramuscular).
Aunque la premedicación con sedantes puede retrasar el efecto deseado del medicamento veterinario debido a la disminución de la función circulatoria, esto puede no ser apreciable clínicamente, ya que los depresores del SNC (opiodes, agonistas de receptores adrenérgicos α2, fenotiazinas, etc.) pueden también incrementar el efecto del pentobarbital.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios excepto la solución de cloruro de sodio (0,9 %) isotónica y estéril.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El pentobarbital es un fármaco potente que es tóxico para el hombre – se debe tener especial cuidado para evitar la ingestión accidental o la autoinyección. Únicamente llevar este medicamento veterinario en una jeringa desarmada para evitar la inyección accidental.
La absorción sistémica (incluyendo la absorción cutánea o la ocular) de pentobarbital causa sedación, inducción del sueño y depresión respiratoria.
La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal que la inyección o ingestión accidental de cantidades tan pequeñas como 1 ml en humanos adultos pueden tener efectos graves en el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano.

Evitar el contacto directo con la piel y ojos, incluyendo el contacto mano-a-ojo.
Llevar guantes protectores adecuados cuando se manipule el medicamento veterinario – el pentobarbital puede ser absorbido por la piel y la mucosa.
Además, este medicamento veterinario puede ser irritante para el ojo y puede provocar irritación en la piel así como reacciones de hipersensibilidad (debido a la presencia de pentobarbital y alcohol bencílico). Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital o a cualquier otro ingrediente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario únicamente se debe usar en presencia de otra persona que pueda asistir en caso de exposición accidental. Instruya a esa persona si no es un profesional médico sobre los riesgos del medicamento veterinario.

En caso de accidente se deben tomar las siguientes medidas:

Piel – Lavar inmediatamente con agua y después a fondo con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Ojos – Aclarar inmediatamente con abundante agua fría. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Ingestión – Lavar la boca. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Mantener caliente y reposar.

Autoinyección accidental – Reciba atención médica URGENTE (lleve el prospecto con usted), notificando a los servicios médicos de la intoxicación por barbitúricos. No deje al paciente desatendido.

NO CONDUZCA ya que puede aparecer sedación.

Este medicamento veterinario es inflamable. Mantenerlo alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Al facultativo: se deben tomar medidas urgentes para mantener las vías aéreas y la función cardiaca. En caso de intoxicación grave, se deben adoptar medidas adicionales para aumentar la eliminación del barbitúrico. Administrar un tratamiento sintomático y de apoyo.

Otras precauciones
Debido al riesgo de intoxicación secundaria, los animales sacrificados con este medicamento veterinario no deben destinarse a alimento para otros animales, sino que deben eliminarse de conformidad con las normativas locales y de forma segura para que otros animales no tengan acceso a los cuerpos de los animales muertos.

Gestación y lactancia
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El aumento del peso corporal de los animales gestantes se debe tener en cuenta para el cálculo de la dosis. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario se inyectará por vía intravenosa. El feto no debe extraerse el cuerpo materno (p. ej., con fines de estudio) hasta que hayan transcurrido al menos 25 minutos desde la confirmación de la muerte de la madre. En este caso, se debe comprobar si el feto presenta signos de vida y, en caso necesario, practicarle la eutanasia por separado.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
En el caso de administración accidental del medicamento veterinario a un animal que no deba ser sometido a eutanasia, se deben adoptar las medidas pertinentes para mantener las vías aéreas y la circulación. Es apropiada la administración de oxígeno y el uso de analépticos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 100 ml, 5 x 100 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España