

17. april 2026

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Exagon Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

28808

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Exagon Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning  
Styrke(r): 400 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Pentobarbitalnatrium 400,0 mg  
(svarende til 364,6 mg pentobarbital)

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Propylenglycol	200,0 mg
Ethanol (96 %)	80,0 mg
Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
Patent Blue V (E131)	0,01 mg
Vand til injektionsvæsker	

Klar, blå opløsning.

### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, pony, kvæg, svin, hund, kat, mink, ilder, hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus, fjerkræ, due, prydfugl, slange, skildpadde, firben, øgle, frø.

#### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Eutanasi

#### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til anæstesi.

Må ikke anvendes til injektion i bughulen hos skildpadder, da tiden til død kan blive unødvendigt forlænget sammenlignet med intravenøs administration.

#### 3.4 Særlige advarsler

For at mindske risikoen for induktionsexcitation anbefales det, at eutanasi udføres i et roligt område.

Hvis et aggressivt dyr skal gennemgå eutanasi, anbefales præmedicinering med et lettere administrerbart (oralt, subkutant eller intramuskulært) sedativ.

Intravenøs injektion af pentobarbital kan forårsage induktionsexcitation hos flere dyrearter og **tilstrækkelig sedation bør anvendes**, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå perivaskulær administration (f.eks. ved at anvende intravenøs kateter).

Den intraperitoneale administrationsvej kan forlænge indtræden af virkningen med øget risiko for induktionsexcitation til følge. Intraperitoneal injektion må kun anvendes efter tilstrækkelig sedation. Der bør træffes foranstaltninger for at undgå administration i milt eller organer/væv med lav absorptionskapacitet. Denne administrationsvej er kun egnet til små pattedyr.

Intrakardial injektion må kun anvendes, hvis dyret er stærkt sederet, bevidstløst eller under anæstesi.

Den intrapulmonære administrationsvej kan forlænge indtræden af virkningen med øget risiko for bivirkninger, anført under pkt. 3.6, og skal være forbeholdt de tilfælde, hvor andre administrationsveje ikke er mulige. Intrapulmonær administration må kun anvendes til høns, due, selskabsfugl, slange, skildpadde, firben/øgle og frø. Dyrene skal være stærkt sederede, bevidstløse eller under anæstesi, før denne administrationsvej må anvendes. Intrapulmonær administration må ikke anvendes til andre måldyrearter.

#### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis andre dyr indtager eutaniserede dyr, kan det føre til intoksikation, anæstesi og endda til dødsfald. Barbiturater er meget persistente i kadavere og er også meget stabile ved normale madlavningstemperaturer.

Efter administration af dette veterinærlægemiddel vil der forekomme halvt liggende stilling i løbet af 10 sekunder. Hvis dyret står op på administrationstidspunktet, skal personen, der administrerer veterinærlægemidlet, og eventuelle andre tilstedeværende personer, være omhyggelige med at holde en sikker afstand fra dyret for at undgå skade.

### **Heste, kvæg:**

Hos heste og kvæg skal præmedicinering med et passende sedativum anvendes til fremkaldelse af dyb sedation før eutanasi, og en alternativ eutanasi metode bør være tilgængelig.

### **Svin:**

Ved anvendelse kan der i enkelte tilfælde, især hos fikserede dyr, forekomme agitation/ekscitation, under administrationen, hvilket kan medføre en utilsigtet paravenøs administration af veterinærlægemidlet. På grund af vanskelighed med sikker intravenøs injektion til svin, anbefales tilstrækkelig sedation af dyret inden i.v. administration af pentobarbital. Intrakardial administration må kun anvendes, hvis dyret er stærkt sederet, bevidstløst eller under anæstesi. Injektion i en marginal ørevene bør, i hvert fald i begyndelsen, også foretages uden fiksering. En assisterende person skal holde dyret fast mellem benene. Hvis en fiksering er nødvendig, bør den foretages ved hjælp af en trynebrems.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Pentobarbital er et potent lægemiddel, der er toksisk for mennesker – der skal udvises stor omhu for at undgå utilsigtet indtagelse og selvinjektion. For at undgå utilsigtet injektion må dette veterinærlægemiddel ikke bæres rundt i en sprøjte med påsat kanyler.

Systemisk optagelse (herunder absorption via hud eller øjne) af pentobarbital forårsager sedation, induktion af søvn samt respirationsdepression.

Koncentrationen af pentobarbital i dette veterinærlægemiddel er så højt, at selv utilsigtet injektion eller indtagelse af små mængder ned til 1 ml hos voksne, kan have alvorlig indvirkning på centralnervesystemet. En dosis pentobarbitalnatrium på 1 g (svarende til 2,5 ml af veterinærlægemidlet) er rapporteret fatalt hos mennesker.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder hånd-til-øjne kontakt.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet – pentobarbital kan absorberes via hud og slimhinder.

Derudover kan veterinærlægemidlet forårsage irritation af øjne og hud samt overfølsomhedsreaktioner (pga. pentobarbital og benzylalkohol). Ved overfølsomhed over for pentobarbital eller et eller flere andre hjælpestoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel bør kun anvendes ved tilstedeværelse af en anden person, som kan assistere i tilfælde af eksponering ved hændeligt uheld. Hvis denne person ikke er en sundhedsperson, skal vedkommende instrueres i risiciene ved dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet eksponering skal følgende iværksættes:

Hud – der skal straks vaskes med vand og derefter grundigt med sæbe og vand. Straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Øjne – der skal straks skylles med rigelige mængder koldt vand. Straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Indtagelse – Munden skal skylles. Straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vedkommende skal holde sig varm og i hvile.

Utilsigtet selvinjektion – der skal **OMGÅENDE** søges lægehjælp (tag indlægssedlen med), og lægen skal underrettes om barbituratforgiftning. Patienten må ikke efterlades uden opsyn.

**KØR IKKE BIL**, da sedation kan forekomme.

Dette veterinærlægemiddel er brandbart. Må ikke udsættes for antændelseskilder. Der må ikke ryges.

Til lægen: Der skal udvises akut omhu med opretholdelse af frie luftveje og hjertefunktion. I tilfælde af svær intoksikation skal der iværksættes yderligere foranstaltninger til at forøge elimineringen af barbituratet. Der skal gives symptomatisk og understøttende behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

På grund af risikoen for sekundær intoksikation må dyr, der er eutaniseret med veterinærlægemidlet, ikke gives som foder til andre dyr. De skal bortskaffes i henhold til national lovgivning og på en måde, der sikrer, at andre dyr ikke kan få adgang til kadaverne.

### 3.6 Bivirkninger

Hest, pony, kvæg, svin, hund, kat, mink, ilder, hare, kanin, marsvin, hamster, rotte, mus, fjerkræ, due, prydflugl, slange, skildpadde, firben, øgle, frø:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Trækninger <sup>1</sup> Hoste <sup>2</sup> , Gispn <sup>2</sup> , Respirationsbesvær <sup>2</sup> Excitation <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Mindre muskeltrækninger.

<sup>2</sup> Efter intrapulmonær administration.

<sup>3</sup> Ved induktion af søvn. Præmedicinering/præsedation reducerer risikoen for induktionsexcitation betydeligt.

Hos kvæg kan der i sjældne tilfælde forekomme gispn, hvis pentobarbital er administreret i en dosis, der er lavere end den anbefalede.

Indtræden af døden kan forsinkes, hvis injektionen administreres perivaskulært. Perivaskulær eller subkutan administration kan forårsage vævsirritation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den

nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller æglægning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Drægtighed:

Hos drægtige dyr skal der ved dosisberegning tages hensyn til den forøgede kropsvægt. Hvor det er muligt, skal veterinærlægemidlet injiceres intravenøst. Fosteret må først fjernes fra moderdyrets krop (f.eks. til undersøgelsesformål) 25 minutter efter bekræftelse af moderdyrets død. I dette tilfælde skal fosteret undersøges for tegn på liv og om nødvendigt eutaniseres separat.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Selvom præmedicinering med sedativer kan forsinke den ønskede virkning af veterinærlægemidlet på grund af nedsat kredsløbsfunktion, er dette muligvis ikke klinisk mærkbart, da CNS-depressiva (opioider,  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister, phenothiaziner, etc.) kan øge pentobarbitals virkning.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs injektion bør foretrækkes, og tilstrækkelig sedation bør anvendes, hvis dyrlægen vurderer det nødvendigt. Præmedicinering skal anvendes til heste og kvæg.

Når intravenøs administration er vanskelig, og kun hvis dyb sedation eller anæstesi er anvendt, kan det veterinære lægemiddel administreres intrakardielt. Alternativt, og kun for små dyr, kan intraperitoneal injektion anvendes, men udelukkende efter tilstrækkelig sedation.

Intrapulmonær injektion må kun anvendes som en **sidste udvej** og udelukkende, hvis dyret er dybt sederet, bevidstløst eller under anæstesi samt ikke reagerer på skadelige stimuli. Denne administrationsvej må kun anvendes til fjerkræ, duer, fugle, slanger, skildpadder, firben/øgler og frøer.

Den gældende dosis afhænger af dyreart og administrationsvej. Derfor skal instruktionerne i doseringsskemaet følges nøje.

Intravenøs injektion til smådyr skal udføres med en kontinuerlig injektionshastighed, indtil bevidstløshed indtræder.

Den foretrukne metode til fugle er intravenøs injektion. Intrapulmonær injektion kan være en mulighed, hvis der ikke kan udføres venepunktur (på grund af f.eks. hæmatom, kredsløbssvigt). Hos fugle udføres intrapulmonær injektion ved, at kanylen føres ind i lungen i en dorso-ventral retning på venstre side eller højre side af rygsøjlen (3. eller 4. intercostalrum mellem rygsøjle og scapula).

Hos heste, kvæg og svin skal pentobarbital injiceres som en hurtig bolusinjektion.

For at opnå en lettere og mindre smertefuld injektion i en marginal ørevene hos svin bør veterinærlægemidlet fortyndes med steril, isotonisk natriumchlorid (0,9 %) opløsning i blandingsforholdet 1:1.

### **Heste, ponver**

1 ml pr. 4,5-5 kg legemsvægt, intravenøst som hurtig bolusinjektion.

### **Kvæg**

1-2 ml pr. 10 kg legemsvægt, intravenøst som hurtig bolusinjektion.

### **Svin**

#### **Dosering:**

**Vena cava cranialis:** Intravenøst som hurtig bolusinjektion

0,1 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer >30 kg

0,2 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer <30 kg

**Marginal ørevene:** Intravenøs som hurtig bolusinjektion

0,1 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer >30 kg

0,2 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer <30 kg

Fortynding med steril, isotonisk NaCl (0,9 %)-opløsning i blandingsforholdet 1:1 er nødvendig.

#### **Intrakardielt:**

0,1 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer >30 kg

0,2 ml/kg legemsvægt til dyr, der vejer <30 kg

#### **Administrationsvej**

*Dyrene er inddelt efter vægt og administrationsvej.*

#### **Pattegrise (op til 8 kg):**

Intravenøs (vena cava cranialis) eller intrakardial administration.

#### **Fravænnede svin (8-25 kg), ungsvin (25-40 kg), fedesvin (40-100 kg):**

Intravenøs (vena cava cranialis eller marginal ørevene) eller intrakardial administration.

#### **Orner og søer (over 100 kg):**

Intravenøs administration (marginal ørevene).

#### **Fiksering**

Fiksering bør undgås, hvis det er muligt, eller i det mindste begrænses til et minimum. Hvis en fiksering er nødvendig, bør den foretages med en trynebrem.

### **Hunde**

**Intravenøs administration:** Kontinuerlig injektion (cirka 1,2 ml/s) indtil bevidstløshed, derefter administreres resten som hurtig bolusinjektion: 1 ml pr. 3-5 kg legemsvægt.

**Intrakardial og intraperitoneal administration:** 1 ml pr. 3-4 kg legemsvægt.

### **Katte**

**Intravenøs administration:** Kontinuerlig injektion indtil bevidstløshed, derefter administreres resten som hurtig bolusinjektion: 1 ml pr. 2-3 kg legemsvægt.

**Intrakardial og intraperitoneal administration:** 1 ml pr. kg legemsvægt.

**Mink, ilder**

1 ml pr. dyr, **intravenøst**.

1 ml pr. dyr, **intrakardielt** med en lang kanyle (cirka 4 cm) injiceret i en kranial og let dorsal retning fra haleenden af sternum (*processus xiphoideus*).

**Harer, kaniner, marsvin, hamstere, rotter, mus**

1 ml pr. 1-2 kg legemsvægt, **intravenøst, intrakardielt**.

1 ml pr. 0,5-1 kg legemsvægt **intraperitonealt**.

**Fjerkræ, duer, prydfugle**

1-2 ml pr. kg legemsvægt **intravenøst**.

1-2 ml pr. kg legemsvægt **intrapulmonært**.

**Slanger, skildpadder, firben/øgler, frøer**

Afhængigt af dyrets størrelse injiceres 0,5 til 1,0 ml ind i thoraxkaviteten nær hjertet; Døden kan forventes efter 5-10 minutter.

Gummiproppen må ikke penetreres mere end 25 gange.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af utilsigtet administration af veterinærlægemidlet til et dyr, der ikke skulle eutaniseret, skal der iværksættes passende forholdsregler for opretholdelse af frie luftveje og kredsløb. Administration af oxygen og anvendelse af analeptika er passende.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Må ikke anvendes til dyr, der er bestemt til føde til mennesker eller dyr. Der bør tages passende forholdsregler for at sikre, at dyrekadavere, efter behandling med dette veterinærlægemiddel, samt biprodukter af disse dyr, ikke kommer ind i fødevarerækeden og ikke bliver anvendt til menneskeføde/konsum eller dyrefoder.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode:**  
QN51AA01

## 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Pentobarbital er et narkotikum og hører til gruppen af barbitursyrederivater. LD<sub>50</sub> til hunde og katte er cirka 40-60 mg/kg legemsvægt, når det injiceres intravenøst.

Til eutanasi af dyr administreres usædvanligt høje doser. Hos varmblodede dyr er den umiddelbare virkning bevidstløshed, efterfulgt af dyb anæstesi, efterfulgt af død.

Åndedrættet stopper og ophør af hjertefunktion følger kort efter.

Hos vekselvarme dyr kan indtræden af død være forsinket, afhængigt af absorptions hastighed og metabolisme af veterinærlægemidlet.

## 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Distributionen af pentobarbital i organismen er meget jævn. Højeste koncentration opnås i leveren, en akkumulering i fedtvæv forekommer ikke.

Pentobarbital krydser placenta og bliver ligeledes udskilt gennem mælken.

Eliminationshalveringstiden hos små drøvtyggere er rapporteret at være cirka 1 time, hos katte 2-7,5 timer og hos hunde 7-12,5 timer.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel

ikke blandes med andre veterinærlægemidler, bortset fra steril, isotonisk natriumchlorid (0,9 %) opløsning.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Opbevaringstid efter fortynding 1:1 til intravenøs injektion i den marginale ørevene til svin: 2 timer.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med klare hætteglas (type II) med brombutyl gummilukke og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 x 100 ml hætteglas

Papæske indeholdende 5 x 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Østrig

**Repræsentant**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

52513

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. april 2014

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

17. april 2026

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

APK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).