

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentobarbital sódico 400 mg (equivalente a 365 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Para a lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução vermelha límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, Caprinos, Ovinos, Bovinos, Equinos (cavalos), Felinos (gatos) e Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para eutanásia.

4.3 Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A injeção intravenosa de pentobarbital tem a capacidade de induzir excitação em diversas espécies de animais, devendo ser aplicada uma sedação adequada se considerado necessário pelo médico

veterinário. Devem ser tomadas medidas de forma a evitar a administração perivascular (por exemplo, utilizando um cateter intravenoso).

Verificar regularmente, até cerca de 10 minutos depois da administração, se os sinais vitais regressam (respiração, frequência cardíaca, reflexo corneano). Em ensaios clínicos, foi estabelecido que tal poderá acontecer. Caso se verifique o retorno destes sinais vitais, é aconselhável repetir a administração utilizando entre 0,5 e 1 vez a dose administrada.

Evitar a administração a animais com menos de 20 kg de peso, devido à natureza altamente concentrada do produto e aumento do risco de dor e irritação se for administrado perivascularmente.

Para reduzir o risco de indução de excitação, a eutanásia deve ser efetuada num local tranquilo. Em suínos, foi demonstrado que existe uma correlação direta entre contenção e níveis de excitação e agitação. Portanto, as injeções em suínos devem ser administradas com a menor contenção necessária.

Particularmente em equinos e bovinos, o médico veterinário deve considerar pré-medicação com um sedativo adequado, de forma a produzir uma sedação profunda antes da eutanásia. Recomenda-se que esteja disponível um método alternativo de eutanásia, caso se torne necessário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

As carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não poderão nunca entrar na cadeia alimentar (consultar a secção 4.11), e devem ser descartados de acordo com a legislação nacional.

Outros animais não deverão ingerir as carcaças ou partes das carcaças de animais submetidos a eutanásia com este medicamento veterinário, devido ao risco de intoxicação secundária (consultar a secção 4.11).

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O Pentobarbital é um potente hipnótico e sedativo, pelo que é potencialmente tóxico para o homem. Pode ser absorvido por via sistémica através da pele e se for ingerido. Deve tomar-se particular cuidado de forma a evitar a ingestão acidental e a autoinjecção.

A absorção sistémica (incluindo absorção através da pele e dos olhos) do pentobarbital provoca sedação, indução do sono e depressão respiratória. Este medicamento veterinário pode também provocar irritação dos olhos, irritação da pele e também reações alérgicas (devido à presença de pentobarbital e álcool benzílico). Os efeitos embriotóxicos não estão excluídos.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Não comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Prevenir a autoinjecção acidental ou a injeção acidental da pessoa que o está a assistir. Transportar este medicamento veterinário apenas numa seringa protegida de forma a evitar autoinjecções acidentais.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com precaução, especialmente mulheres com potencial de estarem gestantes. Calçar luvas. Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por médicos veterinários e deve ser utilizado apenas na presença de outro profissional que o possam auxiliar no caso de exposição; instruir o pessoal caso não possuam formação médica, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Na eventualidade de um derrame acidental na pele ou olhos, deverá lavá-los de forma direta e prolongada com bastante água. Em caso de ingestão acidental lavar a boca imediatamente. Em caso de injeção acidental ou de autoinjeção acidental ou se houver quantidades significativas do medicamento veterinário na pele ou nos olhos, dirija-se imediatamente a um médico, referindo a intoxicação por barbitúricos e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Porém, NÃO CONDUZA, uma vez que poderá ocorrer a sedação.

Depois da administração deste medicamento veterinário, o colapso ocorre no prazo de 10 segundos. No caso de o animal estar de pé no momento da administração, o indivíduo que administra o medicamento veterinário e qualquer outro indivíduo presente devem tomar precauções por forma a manter alguma distância do animal para evitar lesões.

Este medicamento veterinário é inflamável, mantenha-o afastado de fontes de ignição. Não fume.

Informações para o profissional de saúde assistente em caso de exposição:

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da função respiratória e cardíaca. Em situações de intoxicação, devem ser tomadas medidas para acelerar a eliminação dos barbitúricos absorvidos. Não deixar o doente sem vigilância.

A concentração de pentobarbital no medicamento veterinário é tal que a injeção acidental ou a ingestão de quantidades tão pequenas como 1 ml em humanos adultos pode ter efeitos graves ao nível do SNC. Foi referido que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinário) é fatal no homem. O tratamento deve ser de suporte, com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A morte pode ser tardia se a injeção for administrada perivascularmente ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados perivascularmente.

Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados):

- Vocalização.
- Tremor muscular.

Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados):

- Excitação.
- Movimento dos membros.
- Defecação e perdas de urina.
- Ofegar (em bovinos), principalmente nos casos de subdosagem.

Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):

- Convulsões.
- Contração do diafragma.
- Vômito.
- Depois da paragem cardíaca, podem ocorrer uma ou algumas respirações ofegantes.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não se encontra disponível qualquer informação específica. A administração deste medicamento veterinário a animais gestantes é deixada ao critério do médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os depressores do SNC (narcóticos, fenotiazinas, anti-histamínicos, etc.) podem aumentar os efeitos de pentobarbital.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos, equinos (cavalos), suínos, caprinos, ovinos, gatos e cães:

100 mg/kg (correspondendo a 0,25 ml/kg) através de injeção intravenosa rápida.

Para animais de maiores dimensões, recomenda-se a utilização de um cateter intravenoso pré-inserido.

Após 2 minutos, se não ocorrer paragem cardíaca, deve ser administrada uma segunda dose, de preferência através de injeção intravenosa rápida ou, se tal não for possível, através de injeção intracardíaca; a injeção intracardíaca só é aceitável após anestesia ou sedação profunda.

Uma vez que a embalagem não pode ser perfurada mais de 20 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

No caso de administração acidental num animal em que não se pretende eutanásia, são adequadas medidas tais como respiração artificial, administração de oxigénio e utilização de analépticos.

No contexto da eficácia deste medicamento, não é recomendada uma dose dupla uma vez que tal não provocará uma eutanásia mais rápida e eficaz.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para o consumo humano. Os outros animais nunca poderão comer a carcaça ou partes desta pois podem ser expostos a uma dose letal de pentobarbital.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Barbitúricos utilizados para eutanásia.
Código ATCvet: QN51AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital é um sedativo e hipnótico de ação rápida. Este assegura uma depressão do sistema nervoso central por modelação do recetor GABA simulando o funcionamento do ácido gama-aminobutírico.

Os barbitúricos suprimem, em particular, o sistema ativador reticular (RAS) no cérebro, habitualmente responsável pelo estado de alerta. O efeito imediato é a perda de consciência, seguida por uma anestesia profunda, a que se segue, em taxas elevadas, uma rápida depressão do centro respiratório. A respiração cessa, e é rapidamente seguida por paragem cardíaca e morte rápida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa, este é rapidamente distribuído pelos tecidos.

A eliminação do pentobarbital acontece principalmente no fígado através da biotransformação, em especial pelo sistema citocromo P₄₅₀ e pela excreção nos rins e redistribuição. Em suínos, a distribuição na gordura assegura concentrações de plasma reduzidas e um efeito prolongado.

Os barbitúricos podem difundir-se pela placenta para o tecido fetal e podem existir vestígios de barbitúricos no leite materno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96%
Propilenoglicol
Álcool benzílico (E 1519)
Ponceau 4R (E 124)
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não requer qualquer condição especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 1 frasco de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha e uma tampa de alumínio.

Caixa de poliestireno com 12 frascos de 100 ml ou 6 frascos de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha e uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Este medicamento veterinário é perigoso para os seres humanos e para os animais. Eliminar qualquer medicamento veterinário não utilizado e as embalagens vazias de acordo com as orientações provenientes da autoridade regulamentadora local de resíduos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

685/02/13RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/09/2013.

Data da última renovação: 29/12/2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário para utilização exclusiva pelo médico veterinário. Não se destina a venda ao público.

A administração e posse do medicamento devem ser da exclusiva responsabilidade do médico veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou caixa de poliestireno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solução injetável
Pentobarbital Sódico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém

Substância ativa:

Pentobarbital Sódico 400 mg (equivalente a 365 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, Caprinos, Ovinos, Bovinos, Equinos (cavalos), Felinos (gatos) e Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Para eutanásia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos (cavalos), suínos, caprinos, ovinos, gatos e cães:
100 mg/kg (correspondente a 0,25 ml/kg) através de injeção intravenosa rápida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

Os animais mortos deverão ser enviados para destruição.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Não utilizar para anestesia.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não requer qualquer condição especial de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Este medicamento veterinário é perigoso para os seres humanos e para os animais.

Eliminar qualquer medicamento veterinário não utilizado e as embalagens vazias de acordo com as orientações provenientes da autoridade regulamentadora local de resíduos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL**Uso veterinário**

Medicamento veterinário para administração exclusiva pelo médico veterinário. Não se destina a venda ao público. A administração e posse do medicamento veterinário devem ser da exclusiva responsabilidade do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

685/02/13RFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frasco de vidro****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solução injetável
Pentobarbital Sódico

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém

Substância ativa:

Pentobarbital Sódico 400 mg (equivalente a 365 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 20,0 mg
Etanol 80,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, Caprinos, Ovinos, Bovinos, Equinos (cavalos), Felinos (gatos) e Cães (cães).

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Para eutanásia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos (cavalos), suínos, caprinos, ovinos, gatos e cães:
100 mg/kg (correspondente a 0,25 ml/kg) através de injeção intravenosa rápida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

Os animais mortos deverão ser enviados para eliminação.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Não utilizar para anestesia.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração administrar até __ - __ - _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não requer qualquer condição especial de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Este medicamento veterinário é perigoso para os seres humanos e para os animais.

Eliminar qualquer medicamento veterinário não utilizado e as embalagens vazias de acordo com as orientações provenientes da autoridade regulamentadora local de resíduos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL**Uso veterinário**

Medicamento veterinário para administração exclusiva pelo médico veterinário. Não se destina a venda ao público. A administração e posse do medicamento veterinário devem ser da exclusiva responsabilidade do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

685/02/13RFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Euthanimal 40%, 400 mg/ml solução injetável****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: 0031 348 – 416945

E-mail: alfasan@wxs.nl

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 40%, 400 mg/ml solução injetável

Pentobarbital Sódico

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém

Substância ativa:

Pentobarbital Sódico 400 mg (equivalente a 365 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Solução injetável vermelha límpida.

4. INDICAÇÃO(ÕES)

Para eutanásia.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar para anestesia.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A morte pode ser tardia se a injeção for administrada perivascularmente ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados perivascularmente.

Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados):

- Vocalização.
- Tremor muscular.

Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados):

- Excitação.
- Movimento dos membros.
- Defecação e perdas de urina.
- Ofegar (em bovinos), principalmente nos casos de subdosagem.

Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):

- Convulsões.
- Contração do diafragma.
- Vômito.
- Depois da paragem cardíaca, podem ocorrer uma ou algumas respirações ofegantes.

Se notar algum efeito grave ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, Caprinos, Ovinos, Bovinos, Equinos (cavalos), Felinos (gatos) e Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos (cavalos), suínos, caprinos, ovinos, gatos e cães:

100 mg/kg (correspondendo a 0,25 ml/kg) através de injeção intravenosa rápida.

Para animais de maiores dimensões, recomenda-se a utilização de um cateter intravenoso pré-inserido.

Após 2 minutos, se não ocorrer paragem cardíaca, deve ser administrada uma segunda dose, de preferência através de injeção intravenosa rápida ou, se tal não for possível, através de injeção intracardíaca; a injeção intracardíaca só é aceitável após anestesia ou sedação profunda.

Uma vez que a embalagem não pode ser perfurada mais de 20 vezes, o médico veterinário deve escolher o tamanho do frasco mais adequado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A injeção intravenosa de pentobarbital tem a capacidade de induzir excitação em diversas espécies de animais, devendo ser aplicada uma sedação adequada se considerado necessário pelo médico veterinário. Devem ser tomadas medidas de forma a evitar a administração perivascular (por exemplo, utilizando um cateter intravenoso).

Verificar regularmente, até cerca de 10 minutos depois da administração, se os sinais vitais regressam (respiração, frequência cardíaca, reflexo corneano). Em ensaios clínicos, foi estabelecido que tal poderá acontecer. Caso se verifique o retorno destes sinais vitais, é aconselhável repetir a administração utilizando entre 0,5 e 1 vez a dose administrada.

Evitar a administração a animais com menos de 20 kg de peso, devido à natureza altamente concentrada do produto e aumento do risco de dor e irritação se for administrado perivascularmente.

Para reduzir o risco de indução de excitação, a eutanásia deve ser efetuado num local tranquilo. Em suínos, foi demonstrado que existe uma correlação direta entre contenção e níveis de excitação e agitação. Portanto, as injeções em suínos devem ser administradas com a menor contenção necessária.

Particularmente em equinos e bovinos, o médico veterinário deve considerar pré-medicação com um sedativo adequado, de forma a produzir uma sedação profunda antes da eutanásia. Recomenda-se que esteja disponível um método alternativo de eutanásia, caso se torne necessário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para o consumo humano. Os outros animais nunca poderão comer a carcaça ou partes desta pois podem ser expostos a uma dose letal de pentobarbital.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer qualquer condição especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após "val". A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira perfuração do frasco, deve preencher-se no espaço fornecido na etiqueta a data em que qualquer quantidade de medicamento veterinário que permaneça no frasco deve ser eliminada.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

As carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não poderão nunca entrar na cadeia alimentar (consultar a secção 10) e devem ser descartados de acordo com a legislação nacional.

Outros animais não deverão ingerir as carcaças ou partes das carcaças de animais submetidos a eutanásia com este medicamento veterinário, devido ao risco de intoxicação secundária (consultar a secção 10).

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Medicamento veterinário para administração exclusiva pelo médico veterinário. Não se destina a venda ao público. A administração e posse do medicamento veterinário devem ser da exclusiva responsabilidade do médico veterinário.

O Pentobarbital é um potente hipnótico e sedativo, pelo que é potencialmente tóxico para o homem. Pode ser absorvido por via sistémica através da pele e se for ingerido. Deve tomar-se particular cuidado de forma a evitar a ingestão acidental e a autoinjecção.

A absorção sistémica (incluindo absorção através da pele e dos olhos) do pentobarbital provoca sedação, indução do sono e depressão respiratória. Este medicamento veterinário pode também provocar irritação dos olhos, irritação da pele e também reações alérgicas (devido à presença de pentobarbital e álcool benzílico). Os efeitos embriotóxicos não estão excluídos.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.
Não comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Prevenir a autoinjecção acidental ou a injeção acidental da pessoa que o está a assistir. Transportar este medicamento veterinário apenas numa seringa protegida de forma a evitar autoinjecções acidentais.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com precaução, especialmente por mulheres com potencial de estarem gestantes. Calçar luvas. Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por médicos veterinários e deve ser utilizado apenas na presença de outro profissional que o possa auxiliar no caso de exposição; instruir o pessoal caso não possua formação médica, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Na eventualidade de um derrame acidental na pele ou olhos, deverá lavá-los de forma direta e prolongada com bastante água. Em caso de ingestão acidental lavar a boca imediatamente. Em caso de injeção acidental ou de autoinjecção acidental ou se houver quantidades significativas do medicamento veterinário na pele ou nos olhos, dirija-se imediatamente a um médico, referindo a intoxicação por barbitúricos e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Porém, NÃO CONDUZA, uma vez que poderá ocorrer a sedação.

Depois da administração deste medicamento veterinário, o colapso ocorre no prazo de 10 segundos. No caso de o animal estar de pé no momento da administração, o indivíduo que administra o medicamento veterinário e qualquer outro indivíduo presente devem tomar precauções por forma a manter alguma distância do animal para evitar lesões.

Este medicamento veterinário é inflamável, mantenha-o afastado de fontes de ignição. Não fume.

Informações para o profissional de saúde assistente em caso de exposição:

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da função respiratória e cardíaca. Em situações de intoxicação, devem ser tomadas medidas para acelerar a eliminação dos barbitúricos absorvidos. Não deixar o doente sem vigilância.

A concentração de pentobarbital no medicamento veterinário é tal que a injeção acidental ou a ingestão de quantidades tão pequenas como 1 ml em humanos adultos pode ter efeitos graves ao nível do SNC. Foi referido que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinário) é fatal no homem. O tratamento deve ser de suporte, com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

Gestação:

Não se encontra disponível qualquer informação específica. A administração deste medicamento veterinário a animais gestantes é deixada ao critério do médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os depressores do SNC (narcóticos, fenotiazinas, anti-histamínicos, etc.) podem aumentar os efeitos de pentobarbital.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de administração acidental num animal em que não se pretende eutanásia, são adequadas medidas tais como respiração artificial, administração de oxigénio e utilização de analépticos.

No contexto da eficácia deste medicamento veterinário, não é recomendada uma dose dupla, uma vez que tal não provocará uma eutanásia mais rápida e eficaz.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Este medicamento veterinário é perigoso para os seres humanos e para os animais. Eliminar qualquer medicamento veterinário não utilizado e as embalagens vazias de acordo com as orientações provenientes da autoridade regulamentadora local de resíduos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 1 frasco de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha e uma tampa de alumínio.

Caixa de poliestireno com 12 frascos de 100 ml ou 6 frascos de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha e uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.