

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Repose 500 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Pentobarbital sódico 500 mg
(equivalente a 455,7 mg de pentobarbital)

Excipientes

Azul patente V (E131) 0,01 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa azul, límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos), roedores, coelhos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos (cavalos) e martas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Eutanásia.

4.3 Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A injeção intravenosa de pentobarbital pode causar excitação durante a indução em várias espécies de animais, devendo aplicar-se uma sedação adequada, se o médico veterinário a considerar necessária. Em equinos, bovinos e suínos, é obrigatória a pré-medicação com um sedativo adequado para produzir uma sedação profunda antes da eutanásia. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (p. ex., utilizando um cateter intravenoso).

Demonstrou-se que, em suínos, existe uma correlação direta entre a imobilização e o nível de excitação e agitação. Por conseguinte, a injeção em suínos deverá ser efetuada com o mínimo de imobilização possível.

Devido à dificuldade de injeções intravenosas seguras em suínos, é obrigatória a sedação adequada do animal antes da administração intravenosa de pentobarbital.

A via de administração intraperitoneal pode causar um início de ação prolongado com um maior risco de excitação durante a indução. A administração intraperitoneal só pode ser utilizada após uma sedação adequada. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração no baço ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Esta via de administração é adequada apenas para animais de pequeno porte.

A injeção intracardíaca só pode ser utilizada se o animal estiver profundamente sedado, inconsciente ou anestesiado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

Em caso de administração accidental a um animal não planeado para eutanásia, são apropriadas medidas como respiração artificial, administração de oxigénio e utilização de analépticos.

Quando um animal agressivo for submetido a eutanásia, recomenda-se a pré-medicação com um sedativo cuja administração seja mais fácil (oral, subcutânea ou intramuscular).

Para reduzir o risco de excitação durante a indução, a eutanásia deve ser realizada numa área tranquila.

Em equinos e bovinos, deverá ter-se disponível um método alternativo de eutanásia, caso seja necessário.

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

Para utilização apenas por um médico veterinário.

O pentobarbital é um hipnótico potente e um sedativo que é tóxico para o ser humano. Pode ser absorvido sistemicamente através da pele ou dos olhos em caso de ingestão. A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea ou ocular) de pentobarbital causa sedação, sono, depressão respiratória e do SNC. Deve ter-se um cuidado especial para evitar a ingestão accidental e a autoinjeção. Transportar este medicamento apenas numa seringa desarmada para evitar a injeção accidental.

Em caso de ingestão accidental, lave a boca e dirija-se imediatamente a um médico.

O derrame accidental sobre a pele ou olhos tem de ser lavado imediatamente com água em abundância.

Evitar a autoinjeção accidental ou a injeção accidental de outras pessoas quando administrar o medicamento veterinário.

Se houver contacto grave com a pele ou olhos ou em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

Não se podem excluir efeitos embriotóxicos.

Mulheres grávidas e a amamentar devem tomar precauções adicionais durante a manipulação deste medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação cutânea, assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de pentobarbital). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite o contacto direto com a pele e olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado por médicos veterinários e só deve ser utilizado na presença de outro profissional que possa auxiliar em caso de exposição accidental. Informar o profissional, se não for um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis durante a manipulação do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

Após administração deste medicamento veterinário, ocorrerá colapso num período de 10 segundos. Se o animal estiver de pé na altura da administração, a pessoa que administra o medicamento veterinário, e quaisquer outras pessoas que estejam presentes, devem tomar precauções para se manterem a uma distância segura do animal para evitarem lesões.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado de fontes de ignição.

Informação para o profissional de saúde em caso de exposição:

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção das funções respiratória e cardíaca. Na intoxicação grave podem ser necessárias medidas para aumentar a eliminação do barbitúrico absorvido.

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal que a injeção ou a ingestão accidental de quantidades tão pequenas como 1 ml em seres humanos adultos pode ter efeitos graves a nível do SNC. Uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário) foi notificada como sendo fatal para o ser humano. O tratamento deve ser de suporte com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

Outras precauções:

As carcaças de animais eutanasiados com este medicamento veterinário devem ser eliminadas de acordo com os requisitos nacionais. As carcaças de animais eutanasiados com este medicamento veterinário não devem ser ingeridas por outros animais devido ao risco de intoxicação secundária.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a injeção, podem ocorrer frequentemente tremores musculares de menor importância.

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

O pentobarbital sódico tem a capacidade de produzir excitação durante a indução. A pré-medicação/sedação diminui significativamente o risco de excitação durante a indução.

Podem ocorrer pouco frequentemente uma ou várias respirações ofegantes após a paragem cardíaca. Nesta fase, o animal já está clinicamente morto.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Se a eutanásia for necessária, este medicamento veterinário pode ser utilizado em animais gestantes ou lactantes. Deve ter-se em consideração o aumento do peso corporal de animais gestantes ao calcular-se a dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser injetado por via intravenosa. O feto não deve ser removido do corpo materno (p. ex., para fins de exame) antes de terem decorrido 25 minutos após confirmação da morte da mãe. Neste caso, o feto deve ser examinado para deteção de sinais de vida e, se necessário, eutanasiado separadamente.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Embora a pré-medicação com sedativos possa atrasar o efeito desejado do medicamento veterinário devido a uma diminuição da função circulatória, este atraso pode não ser clinicamente evidente visto que os medicamentos depressores do sistema nervoso central (opioides, agonistas do adrenorrecetor α_2 , fenotiazinas, etc.) também podem aumentar o efeito do pentobarbital.

4.9 Posologia e via de administração

Uma dose de 140 mg de pentobarbital sódico por kg de peso corporal, equivalente a 0,28 ml/kg, é considerada suficiente para todas as vias de administração indicadas.

Em animais de pequeno porte, podem aplicar-se doses mais elevadas, especialmente quando se utiliza a via intraperitoneal.

A via de administração intravenosa deve ser a via de escolha, devendo aplicar-se uma sedação adequada, se o médico veterinário a considerar necessária. Em equinos, bovinos e suínos, a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração intravenosa é difícil, e só após uma profunda sedação ou anestesia, o medicamento veterinário pode ser administrado, em alternativa, por via intracardíaca em todas as espécies, exceto em bovinos e equinos.

Alternativamente, apenas em animais de pequeno porte - roedores, coelhos, martas, e cães e gatos de pequeno tamanho, como cachorros e gatinhos - pode utilizar-se uma administração por via intraperitoneal, mas só após a sedação adequada.

Os métodos de administração diferentes para cada espécie animal têm de ser seguidos cuidadosamente (ver a tabela).

Equinos, bovinos

- Injeção intravenosa rápida	A pré-medicação é obrigatória.
------------------------------	--------------------------------

Suínos

<ul style="list-style-type: none"> - Injeção intravenosa rápida - Em suínos, a via de administração depende da idade e do peso do animal individual e pode ser efetuada através da veia cava cranial ou de uma veia da orelha, por via intravenosa. - Via intracardíaca 	A pré-medicação é obrigatória.
--	--------------------------------

Ovinos, caprinos

<ul style="list-style-type: none"> - Injeção intravenosa rápida - Via intracardíaca 	Quando se utiliza a via intracardíaca, a pré-medicação é obrigatória.
---	---

Caninos, felinos

<ul style="list-style-type: none"> - Injeção intravenosa com uma velocidade de injeção contínua até ocorrer a inconsciência. - Via intracardíaca - Via intraperitoneal (apenas pacientes de pequeno tamanho) 	Quando se utiliza a via intracardíaca ou a via intraperitoneal, a pré-medicação é obrigatória.
---	--

Coelhos, roedores, martas

<ul style="list-style-type: none"> - Via intravenosa - Via intracardíaca - Via intraperitoneal 	Quando se utiliza a via intracardíaca ou a via intraperitoneal, a pré-medicação é obrigatória.
---	--

A rolha não deve ser perfurada mais de 40 vezes utilizando uma agulha de calibre 21G.

A rolha não deve ser perfurada mais de 10 vezes utilizando uma agulha de calibre 18G.

O utilizador deve escolher o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalos de segurança

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entram na cadeia alimentar e não são usados para consumo humano ou animal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: barbitúricos, pentobarbital.

Código ATCvet: QN51AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital sódico é um oxibarbítúrico derivado do ácido barbitúrico. Os barbitúricos deprimem todo o sistema nervoso central mas, em termos quantitativos, diversas áreas são afetadas de maneira diferente, fazendo com que este medicamento veterinário seja um hipnótico potente e um sedativo. O

efeito imediato é a inconsciência de uma anestesia profunda à qual se segue, em níveis de doses elevadas, uma depressão rápida do centro respiratório. Ocorre paragem respiratória, seguida prontamente de uma paragem da atividade cardíaca, que resulta em morte rápida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Um barbitúrico, ao ser injetado na corrente sanguínea, é ionizado num grau que depende da constante de dissociação do agente e do pH sanguíneo. Os barbitúricos ligam-se às proteínas plasmáticas, originando um equilíbrio de medicamento veterinário ligado e não ligado no sangue circulante. A penetração nas células só pode ocorrer na forma não dissociada.

Após penetração nas células, a dissociação ocorre novamente e o medicamento veterinário liga-se aos organelos intracelulares.

Não se descreveram alterações tecidulares resultantes da penetração celular e da ligação intracelular. Em geral, os efeitos nos tecidos podem ser classificados de diretos e indiretos. Em geral, estes efeitos são ligeiros e mal conhecidos.

Após administração intracardíaca, a inconsciência é quase imediata, seguida de paragem cardíaca em 10 segundos.

Após administração intravenosa, a inconsciência ocorre 5 a 10 segundos depois de terminar a administração.

A morte ocorre 5 a 30 segundos mais tarde. Na administração intraperitoneal, a eutanásia é realizada em 3 a 10 minutos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol (96 por cento)

Azul patente V (E131)

Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I transparente contendo 100 ml ou 250 ml e frascos para injetáveis de polipropileno contendo 100 ml ou 250 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de 250 ml.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1101/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de abril de 2017.

Data da última renovação: 12 de maio de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE REQUISIÇÃO ESPECIAL OU RECEITA MÉDICO –
VETERINÁRIA ESPECIAL

SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Repose 500 mg/ml solução injetável
pentobarbital sódico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Pentobarbital sódico 500 mg equivalente a 455,7 mg de pentobarbital

3. FORMA FARMACÊUTICA

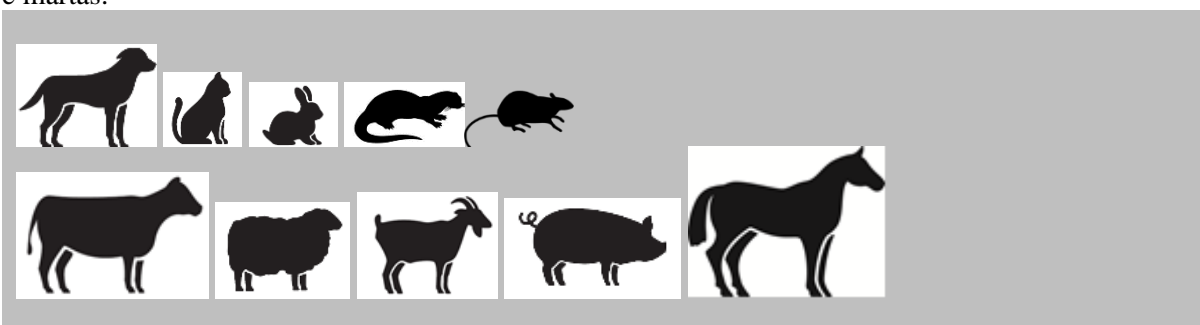
Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), roedores, coelhos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos (cavalos) e martas.



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, via intracardíaca, via intraperitoneal.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entram na cadeia alimentar e não são usados para consumo humano ou animal.

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

Leia o folheto informativo para as advertências completas de utilização e eliminação dos restos não utilizados.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 56 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE REQUISIÇÃO ESPECIAL OU RECEITA MÉDICO – VETERINÁRIA ESPECIAL

SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1101/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro de 100 ml ou 250 ml, frasco para injetáveis de polipropileno de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Repose 500 mg/ml solução injetável
pentobarbital sódico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Pentobarbital sódico 500 mg equivalente a 455,7 mg de pentobarbital

3. FORMA FARMACÊUTICA

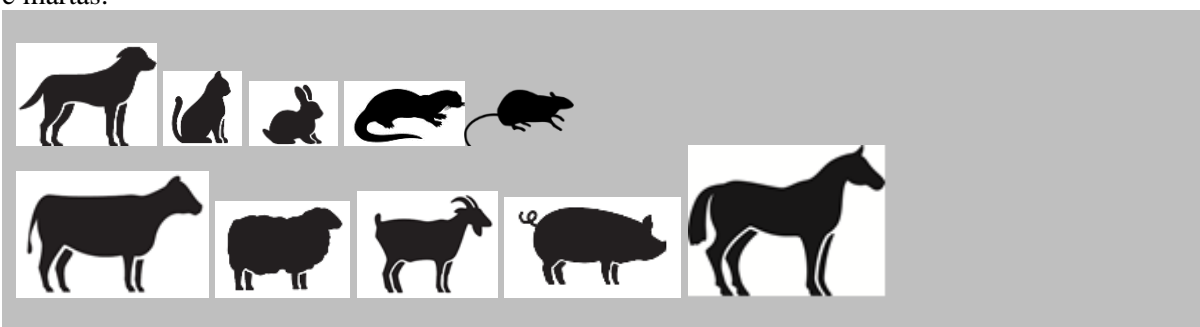
Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), roedores, coelhos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos (cavalos) e martas.



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, via intracardíaca, via intraperitoneal.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entram na cadeia alimentar e não são usados para consumo humano ou animal.

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

Leia o folheto informativo para as advertências completas de utilização e eliminação dos restos não utilizados.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 56 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE REQUISIÇÃO ESPECIAL OU RECEITA MÉDICO – VETERINÁRIA ESPECIAL

SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1101/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Repose 500 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Repose 500 mg/ml solução injetável
pentobarbital sódico

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

1 ml contém:

Substância ativa

Pentobarbital sódico 500 mg equivalente a 455,7 mg de pentobarbital

Excipientes

Azul patente V (E131) 0,01 mg

Solução aquosa azul, límpida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Eutanásia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar para anestesia.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a injeção, podem ocorrer frequentemente tremores musculares de menor importância.

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

O pentobarbital sódico tem a capacidade de produzir excitação durante a indução. A pré-medicação/sedação diminui significativamente o risco de excitação durante a indução.

Podem ocorrer, pouco frequentemente, uma ou várias respirações ofegantes após a paragem cardíaca. Nesta fase, o animal já está clinicamente morto.

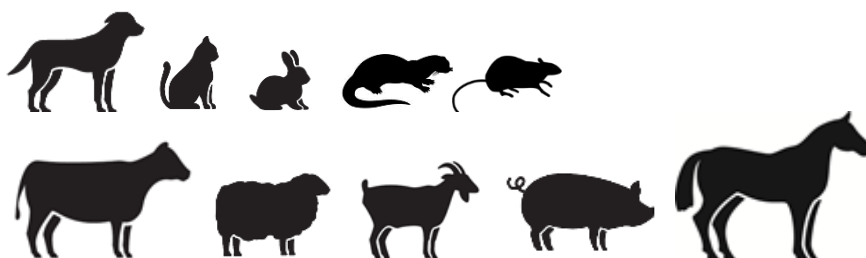
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos), roedores, coelhos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos (cavalos) e martas.



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

Uma dose de 140 mg de pentobarbital sódico por kg de peso corporal, equivalente a 0,28 ml/kg, é considerada suficiente para todas as vias de administração indicadas.

Em animais de pequeno porte, podem aplicar-se doses mais elevadas, especialmente quando se utiliza a via intraperitoneal.

A via de administração intravenosa deve ser a via de escolha, devendo aplicar-se uma sedação adequada, se o médico veterinário a considerar necessária. Em equinos, bovinos e suínos, a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração intravenosa é difícil, e só após uma profunda sedação ou anestesia, o medicamento veterinário pode ser administrado, em alternativa, por via intracardíaca em todas as espécies, exceto em bovinos e equinos.

Alternativamente, apenas em animais de pequeno porte – roedores, coelhos, martas, e cães e gatos de pequeno tamanho, como cachorros e gatinhos, pode utilizar-se uma administração por via intraperitoneal, mas só após a sedação adequada.

Os métodos de administração diferentes para cada espécie animal têm de ser seguidos cuidadosamente (ver a tabela).

Equinos, bovinos

- Injeção intravenosa rápida	A pré-medicação é obrigatória.
------------------------------	--------------------------------

Suínos

<ul style="list-style-type: none">- Injeção intravenosa rápida- Em suínos, a via de administração depende da idade e do peso do animal individual e pode ser efetuada através da veia cava cranial ou de uma veia da orelha, por via intravenosa.- Via intracardíaca	A pré-medicação é obrigatória.
--	--------------------------------

Ovinos, caprinos

<ul style="list-style-type: none">- Injeção intravenosa rápida- Via intracardíaca	Quando se utiliza a via intracardíaca, a pré-medicação é obrigatória.
--	---

Caninos, felinos

<ul style="list-style-type: none">- Injeção intravenosa com uma velocidade de injeção contínua até ocorrer a inconsciência.- Via intracardíaca- Via intraperitoneal (apenas pacientes de pequeno tamanho)	Quando se utiliza a via intracardíaca ou a via intraperitoneal, a pré-medicação é obrigatória.
---	--

Coelhos, roedores, martas

<ul style="list-style-type: none">- Via intravenosa- Via intracardíaca- Via intraperitoneal	Quando se utiliza a via intracardíaca ou a via intraperitoneal, a pré-medicação é obrigatória.
---	--

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

A rolha não deve ser perfurada mais de 40 vezes utilizando uma agulha de calibre 21G.

A rolha não deve ser perfurada mais de 10 vezes utilizando uma agulha de calibre 18G.

O utilizador deve escolher o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entram na cadeia alimentar e não são usados para consumo humano ou animal.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 56 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A injeção intravenosa de pentobarbital pode causar excitação durante a indução em várias espécies de animais, devendo aplicar-se uma sedação adequada, se o médico veterinário a considerar necessária. Em equinos, bovinos e suínos, é obrigatória a pré-medicação com um sedativo adequado para produzir uma sedação profunda antes da eutanásia. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (p. ex., utilizando um cateter intravenoso).

Demonstrou-se que, em suínos, existe uma correlação direta entre a imobilização e o nível de excitação e agitação. Por conseguinte, a injeção em suínos deverá ser efetuada com o mínimo de imobilização possível.

Devido à dificuldade de injeções intravenosas seguras em suínos, é obrigatória a sedação adequada do animal antes da administração intravenosa de pentobarbital.

A via de administração intraperitoneal pode causar um início de ação prolongado com um maior risco de excitação durante a indução. A administração intraperitoneal só pode ser utilizada após uma sedação adequada. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração no baço ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Esta via de administração é adequada apenas para animais de pequeno porte.

A injeção intracardíaca só pode ser utilizada se o animal estiver profundamente sedado, inconsciente ou anestesiado.

Precauções especiais para utilização em animais:

Em caso de administração accidental a um animal não planeado para eutanásia, são apropriadas medidas como respiração artificial, administração de oxigénio e utilização de analépticos.

Quando um animal agressivo for submetido a eutanásia, recomenda-se a pré-medicação com um sedativo cuja administração seja mais fácil (oral, subcutânea ou intramuscular).

Para reduzir o risco de excitação durante a indução, a eutanásia deve ser realizada numa área tranquila.

Em equinos e bovinos, deverá ter-se disponível um método alternativo de eutanásia, caso seja necessário.

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

Para utilização apenas por um médico veterinário.

O pentobarbital é um hipnótico potente e um sedativo que é tóxico para o ser humano. Pode ser absorvido sistemicamente através da pele ou dos olhos em caso de ingestão. A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea ou ocular) de pentobarbital causa sedação, sono, depressão respiratória e do SNC. Deve ter-se um cuidado especial para evitar a ingestão accidental e a autoinjeção. Transportar este medicamento apenas numa seringa desarmada para evitar a injeção accidental.

Em caso de ingestão accidental, lave a boca e dirija-se imediatamente a um médico.

O derrame accidental sobre a pele ou olhos tem de ser lavado imediatamente com água em abundância. Evitar a autoinjeção accidental ou a injeção accidental de outras pessoas quando administrar o medicamento veterinário.

Se houver contacto grave com a pele ou olhos ou em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

Não se podem excluir efeitos embriotóxicos.

Mulheres grávidas e a amamentar devem tomar precauções adicionais durante a manipulação deste medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação cutânea, assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de pentobarbital). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite o contacto direto com a pele e olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado por médicos veterinários e só deve ser utilizado na presença de outro profissional que possa auxiliar em caso de exposição accidental. Informar o profissional, se não for um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis durante a manipulação do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

Após administração deste medicamento veterinário, ocorrerá colapso num período de 10 segundos. Se o animal estiver de pé na altura da administração, a pessoa que administra o medicamento veterinário, e quaisquer outras pessoas que estejam presentes, devem tomar precauções para se manterem a uma distância segura do animal para evitarem lesões.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado de fontes de ignição.

Informação para o profissional de saúde em caso de exposição:

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção das funções respiratória e cardíaca. Na intoxicação grave podem ser necessárias medidas para aumentar a eliminação do barbitúrico absorvido.

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal que a injeção ou a ingestão accidental de quantidades tão pequenas como 1 ml em seres humanos adultos pode ter efeitos graves a nível do SNC. Uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário) foi notificada como sendo fatal para o ser humano. O tratamento deve ser de suporte com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

Outras precauções:

As carcaças de animais eutanasiados com este medicamento veterinário devem ser eliminadas de acordo com os requisitos nacionais. As carcaças de animais eutanasiados com este medicamento veterinário não devem ser ingeridas por outros animais devido ao risco de intoxicação secundária.

Gestação e lactação:

Se a eutanásia for necessária, este medicamento veterinário pode ser utilizado em animais gestantes ou lactantes. Deve ter-se em consideração o aumento do peso corporal de animais gestantes ao calcular-se a dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser injetado por via intravenosa. O feto não deve ser removido do corpo materno (p. ex., para fins de exame) antes de terem decorrido 25 minutos após confirmação da morte da mãe. Neste caso, o feto deve ser examinado para deteção de sinais de vida e, se necessário, eutanasiado separadamente.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Embora a pré-medicação com sedativos possa atrasar o efeito desejado do medicamento veterinário devido a uma diminuição da função circulatória, este atraso pode não ser clinicamente evidente visto que os medicamentos depressores do sistema nervoso central (opioides, agonistas do adrenorreceptor α_2 , fenotiazinas, etc.) também podem aumentar o efeito do pentobarbital.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não aplicável.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 1 ou 12 frascos para injetáveis de 100 ml, 1 ou 12 frascos para injetáveis de 250 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA ESPECIAL OU REQUISICÃO PARA SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES (ANEXOS II E VIII DA PORTARIA N.º 981/98, DE 8 DE JUNHO).