

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Pentobarbital sódico 200 mg (equivalente a 182 mg de pentobarbital)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	20,0 mg
Etanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,02 mg
Propilenoglicol	
Água para injeções	

Solução vermelha límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

### 3.2 Indicações de utilização, especificando para cada espécie-alvo

Para eutanásia.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

### 3.4 Advertências especiais

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). 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.

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 mais de 120 kg de peso, devido ao grande volume necessário e às dificuldades para se conseguir uma administração rápida.

Para reduzir o risco de indução de excitação, a eutanásia deve ser efetuada num local tranquilo. Nos suínos, foi demonstrado que existe uma correlação direta entre contenção e nível de excitação e agitação. Deste modo, a injeção em suínos deve ser realizada com o mínimo de contenção necessário.

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.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As carcaças e produtos edíveis de animais injetados com este medicamento veterinário não poderão nunca entrar na cadeia alimentar (consulte a secção 3.12) 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 (consulte a secção 3.12).

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 autoinjeção.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com precaução, especialmente por mulheres com possibilidade de estarem grávidas. 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 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 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 5 ml de medicamento veterinário) é fatal no homem. O tratamento deve ser de suporte, com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

**3.6 Eventos adversos**

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

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vocalização Tremor muscular
--	--------------------------------

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Excitação Movimento involuntário (pernas) Defecação involuntária Perdas de urina involuntárias Respiração agonizante (ofegante) <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsões Contração do diafragma Vómito Respiração agonizante (ofegante) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Em bovinos, principalmente devido a subdosagem.

<sup>2</sup> Depois da paragem cardíaca, podem ocorrer uma ou algumas respirações ofegantes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não se encontra disponível qualquer informação específica.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa.

Bovinos, Equinos, Suínos, Caprinos, Ovinos, Felinos e Caninos: 100 mg/kg (correspondente a 0,5 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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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, não é recomendada uma dose dupla uma vez que tal não provocará uma eutanásia mais rápida e eficaz.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos 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.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN51AA01**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O pentobarbital é um sedativo e hipnótico de ação rápida. 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.

### **4.3 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 P<sub>450</sub> 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 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.

### **5.5 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

685/01/13RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27/09/2013.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de [medicamentos da União Europeia Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou embalagem de poliestireno

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Pentobarbital sódico 200 mg (equivalente a 182 mg de pentobarbital)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

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

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não utilizar para anestesia.

A injeção acidental é perigosa.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

685/01/13RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Pentobarbital sódico 200 mg (equivalente a 182 mg de pentobarbital)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

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

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm//aaaa}

Após a primeira perfuração. administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração, administrar até \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Mantenha o frasco para injetáveis na embalagem exterior.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Pentobarbital sódico 200 mg (equivalente a 182 mg de pentobarbital)

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519)	20,0 mg
Etanol	80,0 mg
Ponceau R4 (E 124)	0,02 mg

Solução vermelha límpida.

### 3. Espécies-alvo

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

### 4. Indicações de utilização

Para eutanásia.

### 5. Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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). 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.

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 mais de 120 kg de peso, devido ao grande volume necessário e às dificuldades para se conseguir uma administração rápida.

Para reduzir o risco de indução de excitação, a eutanásia deve ser efetuada num local tranquilo. Nos suínos, foi demonstrado que existe uma correlação direta entre contenção e nível de excitação e agitação. Deste modo, a injeção em suínos deve ser realizada com o mínimo de contenção necessário.

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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As carcaças e produtos edíveis de animais injetados com este medicamento veterinário não poderão nunca entrar na cadeia alimentar (consulte a secção "Intervalos de segurança") 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 (consulte a secção "Intervalos de segurança").

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 autoinjeção.

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 autoinjeção acidental ou a injeção acidental da pessoa que o está a assistir. Transportar este medicamento veterinário apenas numa seringa protegida de forma a evitar autoinjeções 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 possibilidade de estarem grávidas. 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 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 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 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.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

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

**7. Eventos adversos**

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

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vocalização Tremor muscular
--	--------------------------------

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Excitação Movimento involuntário (pernas) Defecação involuntária Perdas de urina involuntárias Respiração agonizante (ofegante) <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsões Contração do diafragma Vómito Respiração agonizante (ofegante) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Em bovinos, principalmente devido a subdosagem.

<sup>2</sup> Depois da paragem cardíaca, podem ocorrer uma ou algumas respirações ofegantes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa.

Bovinos, Equinos, Suínos, Caprinos, Ovinos, Felinos e Caninos: 100 mg/kg (correspondente a 0,5 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 administração correta

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 mais de 120 kg de peso, devido ao grande volume necessário e às dificuldades para se conseguir uma administração rápida.

Para reduzir o risco de indução de excitação, a eutanásia deve ser efetuada num local tranquilo. Nos suínos, foi demonstrado que existe uma correlação direta entre contenção e nível de excitação e agitação. Deste modo, a injeção em suínos deve ser realizada com o mínimo de contenção necessário.

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. Intervalos 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 necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não use este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

685/01/13RFVPT

Caixa de cartão com 1 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.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na [base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

NePhar – Farma, Lda

R. Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

Tel: +351 219 262 366

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**