

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Release

300 mg/ml, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução injetável contém:

Substância ativa:

Pentobarbital sódico 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Corante:	
Azul patente V(E131)	0,001 mg
Solvente:	
Propilenoglicol	
Etanol (96%)	
Água para injetáveis	

Solução transparente, azul-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos, pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, doninhas, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, murganhos, galinhas, pombos, pássaros, serpentes, tartarugas, lagartos e rãs.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para eutanásia em animais.

3.3 Contraindicações

Não administrar para fins anestésicos.

Não administrar por injeção intracelômica em tartarugas uma vez que o tempo até à morte pode ser desnecessariamente prolongado comparado com a administração intravenosa.

3.4 Advertências especiais

A via de administração intraperitoneal pode atrasar o início da ação, com conseqüente aumento do risco de reações adversas descritas no ponto 4.6. Neste caso é aconselhável sedação prévia.

A via de administração intrapulmonar pode atrasar o início da ação, com o consequente aumento do risco de reações adversas descritas no ponto 4.6. e deve ser reservada para casos em que as outras vias de administração não sejam possíveis. É obrigatória uma prévia sedação antes da utilização desta via de administração.

Quando se realiza a eutanásia em animais poiquilotérmicos, os animais devem manter-se preferivelmente na sua temperatura ótima, caso contrário a eficácia pode não ser alcançada. Devem ser tomadas as medidas adequadas para cada espécie (por exemplo, cortar a medula) para assegurar que a eutanásia foi completa com a finalidade de evitar que se produzam recuperações tardias espontâneas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para as serpentes venenosas, a melhor via de eutanásia é a injeção intracelômica de pentobarbital sódico com uso criterioso de sedação prévia para minimizar o perigo para os humanos.

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

O pentobarbital é um potente hipnótico e sedativo e, portanto, potencialmente tóxico para o ser humano. Devem adotar-se precauções especiais para evitar a ingestão e a autoinjeção accidental. Transportar o medicamento veterinário numa seringa sem agulha para evitar a injeção accidental.

A absorção sistémica (incluindo a absorção através da pele ou dos olhos) de pentobarbital provoca sedação, indução do sono e depressão respiratória.

A concentração de pentobarbital no medicamento veterinário é tal que a injeção ou a ingestão accidentais de quantidades de apenas 1 ml em pessoas adultas podem exercer efeitos graves sobre o SNC. Documentou-se que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 3,3 ml de medicamento veterinário) é mortal no ser humano.

Evite o contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto mão-olho.

Recomenda-se o uso de luvas protetoras impermeáveis ao manipular este medicamento veterinário. O pentobarbital pode ser absorvido sistemicamente através da pele e mucosas.

Além disso, este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação da pele assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de álcool benzílico e pentobarbital). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário deve administrar-se unicamente na presença de outro profissional que possa ajudar no caso de exposição accidental. Instruir o profissional se não for um profissional médico acerca dos riscos do medicamento veterinário.

No caso de acidente devem ser realizadas as seguintes ações:

Pele: lavar imediatamente com água e depois minuciosamente com sabão e água. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Olhos: enxaguar imediatamente com água fria abundante. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Ingestão: lavar a boca. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Manter-se aquecido e em repouso.

Autoinjeção acidental: obter atenção médica URGENTE (manter o folheto informativo consigo), informando os serviços médicos de intoxicação por barbitúricos. Não deixar o paciente sem vigilância.

NÃO CONDUZA, uma vez que pode ocorrer sedação.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado das fontes de ignição. Não fumar.

Indicações para o médico: realizar o tratamento sintomático com os cuidados intensivos adequados e manter a função respiratória.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

As carcaças dos animais eutanasiados com este medicamento veterinário devem ser eliminadas de acordo com a legislação em vigor.

As carcaças dos animais eutanasiados com este medicamento veterinário não devem ser ingeridas por outros animais devido ao risco de intoxicações secundárias.

3.6 Eventos adversos

Cavalos, pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, doninhas, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, murganhos, galinhas, pombos, pássaros, serpentes, tartarugas, lagartos e rãs.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Respiração agónica ¹ , tosse ¹ , dificuldade respiratória ¹
Frequência não determinada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tremores ²

¹ após administração por via intrapulmonar.

² ligeiros, após injeção.

A morte pode ser demorada se a injeção for administrada por via perivascular. Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados por via perivascular ou subcutânea.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Em caso de execução de eutanásia em animais gestantes, há que ter em conta o aumento do peso corporal ao calcular a dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa. Caso seja necessário remover o feto do corpo materno (p. ex., para investigação), tal deverá

ser feito pelo menos 25 minutos depois de confirmado o óbito da progenitora. Neste caso, deve ser analisada a presença de sinais vitais no feto e, se necessário, executada a eutanásia separadamente.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal ou intrapulmonar.

A via intravenosa deve ser a via de eleição, quando possível. Quando a administração intravenosa é impossível, e **unicamente** depois de uma sedação apropriada, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardíaca em todas as espécies-alvo exceto as aves.

Apenas se a administração intracardíaca não for possível, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intraperitoneal e, novamente, apenas depois da sedação apropriada. Esta via não é adequada para cavalos, pôneis, bovinos e suínos.

A via intrapulmonar deve ser utilizada apenas como **último recurso** e somente quando o animal tenha sido sedado e não mostre resposta a estímulos de dor. Esta via não é adequada para cavalos, pôneis, bovinos e suínos.

A dose a administrar depende da espécie animal e da via de administração. Por isso, seguir cuidadosamente as instruções descritas no esquema de dosagem.

A injeção intravenosa nos animais de companhia deve realizar-se a uma velocidade de injeção contínua até que o animal fique inconsciente.

Em cavalos e em bovinos, o medicamento veterinário deve ser injetado sob pressão, o mais rápido possível.

O método de eleição em pássaros é a injeção intravenosa. Se não se puder realizar a punção na veia devido por exemplo a hematomas ou colapso do sistema cardiovascular, deve-se realizar a injeção intrapulmonar. Esta injeção realiza-se mediante a inserção de uma cânula na direção dorsoventral no lado esquerdo ou direito da coluna vertebral dentro do pulmão (3º ou 4º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a escápula).

Em suínos, observou-se que pode haver uma correlação direta entre a contenção e o nível de excitação e agitação. Consequentemente, a injeção em suínos, deve realizar-se com a mínima contenção necessária.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cavalos, pôneis

Intravenosa (injeção rápida)	900 mg/10 Kg peso corporal (equivalente a 3 ml/10 Kg p.c.)
------------------------------	------------------------------------------------------------

Bovinos

Intravenosa (injeção rápida)	450 mg/10 Kg peso corporal a 900 mg/10 Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml a 3 ml/10 Kg p.c.)
------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Suínos

Via intravenosa na veia da orelha (sem contenção ou contenção do maxilar superior mediante um laço)	450 mg/5 Kg peso corporal acima de 30 Kg peso corporal (1,5 ml/5 Kg p.c.)
Via intravenosa na veia cava cranial (contenção do maxilar superior com um laço ou, em leitões, contenção entre as pernas de uma segunda pessoa)	450 mg/10 Kg peso corporal abaixo de 30 Kg peso corporal (1,5 ml/10 Kg p.c.)

Cães

Intravenosa: injeção contínua até que o animal adormeça, depois injeção rápida da restante quantidade.	150 mg/Kg peso corporal (equivalente a 0,5 ml/Kg p.c.)
Intracardíaca, intrapulmonar e intraperitoneal.	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)

Gatos

Intravenosa: injeção contínua até que o animal adormeça, depois injeção rápida da restante quantidade.	150 mg/Kg peso corporal (equivalente a 0,5 ml/Kg p.c.)
Intracardíaca, intrapulmonar e intraperitoneal.	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)

Martas, doninhas

Intravenosa	450 mg/animal (equivalente a 1,5 ml/animal)
Injeção intracardíaca, intrapulmonar com agulha longa (4 cm) da parte caudal do esterno (processo xifoide, xifoesternum) na direção craniodorsal	450 mg/animal (equivalente a 1,5 ml/animal)

Lebres, coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, ratos e murganhos

Intravenosa, intracardíaca	300 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/Kg p.c.)
Intrapulmonar	300 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/Kg p.c.)
Intraperitoneal	600 mg/Kg peso corporal (equivalente a 2 ml/Kg p.c.)

Galinhas, pombos, pássaros

Intravenosa	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)
-------------	--------------------------------------------------------

Intrapulmonar	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)
---------------	--------------------------------------------------------

Serpentes, tartarugas, lagartos e rãs até 5 Kg

Injeção intracelômica na proximidade do coração. A morte ocorre depois de 5 a 10 minutos.	Dose mínima: 60 mg/Kg peso corporal Média: 300 – 450 mg/animal (equivalente a 1 a 1,5 ml/animal)
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No caso de administração acidental a um animal não destinado a eutanásia, estão indicadas medidas de respiração artificial, administração de oxigénio e administração de analépticos.

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 administrar a animais que se destinem ao consumo humano ou animal.

Devem ser adotadas as medidas necessárias para assegurar que os cadáveres dos animais tratados com este medicamento veterinário e os subprodutos destes animais não entram na cadeia alimentar e não são utilizados para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN51AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital é um agente anestésico que pertence ao grupo dos derivados do ácido barbitúrico. A DL₅₀ em cães e gatos é de aproximadamente 40 a 60 mg/Kg p.c. quando injetada via intravenosa.

Em animais endotérmicos, o efeito imediato é a perda de consciência seguida de uma profunda anestesia que precede a morte. A paragem respiratória é rapidamente seguida de paragem cardíaca.

Em animais poiquilotérmicos, a morte pode ser retardada, dependendo da taxa de absorção e metabolização do medicamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O pentobarbital distribui-se rapidamente nos tecidos (exceto no tecido adiposo) com uma maior concentração no fígado.

O pentobarbital atravessa a placenta e difunde-se no leite.

A semivida de eliminação em pequenos ruminantes tem sido relatada como de aproximadamente 1 hora, em gatos de 1 a 7,5 horas e em cães de 7 a 12,5 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Os seguintes fármacos têm sido considerados incompatíveis com o pentobarbital sódico: insulina (regular), bitartarato de norepinefrina, cloridrato de oxitetraciclina, penicilina G e sulfato de estreptomicina. A compatibilidade depende de vários fatores tais como o pH, a concentração, a temperatura e os diluentes usados.

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 63 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

Frascos multidoses de vidro transparente de tipo I, de 100 ml, com tampa de borracha halogéneo-butílico e cápsula de fecho de alumínio. Disponível em caixas de 1 ou 12 frascos multidoses.

Frascos multidoses de vidro transparente de tipo I, de 50 ml, com tampa de borracha halogéneo-butílico e cápsula de fecho de alumínio. Disponível em caixas de 1 ou 12 frascos multidoses.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o pentobarbital sódico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em agosto de 2024

Página 8 de 23

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

811/01/14RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/06/2014

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

08/2024

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 exterior/contendo 12 x 100 ml frascos de vidro ou 12 x 50 frascos de vidro e
Caixa de cartão/contendo 1 x 50 ml ou 1 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Release
300 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml da solução injetável contém:
Pentobarbital sódico 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, doninhas, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, murganhos, galinhas, pombos, pássaros, serpentes, tartarugas, lagartos e rãs.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal ou intrapulmonar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Devem ser adotadas as medidas necessárias para assegurar que os cadáveres dos animais tratados com este medicamento veterinário e os subprodutos destes animais não entram na cadeia alimentar e não são utilizados para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 63 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A autoinjeção acidental é perigosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

811/01/14RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frascos de vidro 100 ml ou frascos de vidro 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Release

300 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml da solução injetável contém:

Pentobarbital sódico 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, póneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, doninhas, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, murganhos, galinhas, pombos, pássaros, serpentes, tartarugas, lagartos e rãs.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal ou intrapulmonar.

A autoinjeção acidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Devem ser adotadas as medidas necessárias para assegurar que os cadáveres dos animais tratados com este medicamento veterinário e os subprodutos destes animais não entram na cadeia alimentar e não são utilizados para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 63 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Release
300 mg/ml, solução injetável

2. Composição

Cada ml da solução injetável contém:

Substância ativa:

Pentobarbital sódico 300 mg/ml

Excipiente:

Azul patente V (e131) 0,001 mg

Solução transparente, azul-clara.

3. Espécies-alvo

Cavalos, pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, doninhas, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, murganhos, galinhas, pombos, pássaros, serpentes, tartarugas, lagartos e rãs.

4. Indicações de utilização

Eutanásia em animais.

5. Contraindicações

Não administrar para fins anestésicos.

Não administrar por injeção via intracelómica em tartarugas uma vez que o tempo até à morte pode ser desnecessariamente prolongado comparado com a administração intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A via de administração intraperitoneal pode atrasar o início da ação, com consequente aumento do risco de reações adversas. É aconselhável sedação prévia.

A via de administração intrapulmonar pode atrasar o início da ação, com o consequente aumento do risco de reações adversas e deve ser reservada para casos em que as outras vias de administração não sejam possíveis. É obrigatória uma prévia sedação antes da utilização desta via de administração.

Quando se realiza a eutanásia em animais poiquilotérmicos, os animais devem manter-se preferivelmente na sua temperatura ótima, caso contrário a eficácia pode não ser alcançada. Devem

ser tomadas as medidas adequadas para cada espécie (por exemplo, cortar a medula) para assegurar que a eutanásia foi completa com a finalidade de evitar que se produzam recuperações tardias espontâneas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para as serpentes venenosas a melhor via de eutanásia é a injeção intracelômica de pentobarbital sódico com um uso criterioso de uma sedação prévia para minimizar o perigo para os humanos.

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

O pentobarbital é um potente hipnótico e sedativo e, portanto, potencialmente tóxico para o ser humano. Devem adotar-se precauções especiais para evitar a ingestão e a autoinjeção accidental. Levar o medicamento veterinário numa seringa sem agulha para evitar a injeção accidental.

A captação sistémica (incluindo a absorção através da pele ou dos olhos) de pentobarbital provoca sedação, indução do sono e depressão respiratória.

A concentração de pentobarbital no medicamento veterinário é tal que a injeção ou a ingestão accidentais de quantidades de apenas 1 ml em pessoas adultas podem exercer efeitos graves sobre o SNC. Documentou-se que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 3,3 ml de medicamento veterinário) é mortal no ser humano.

Evite o contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto mão-olho.

Recomenda-se o uso de luvas protetoras impermeáveis ao manipular este medicamento veterinário.

O pentobarbital pode ser absorvido sistemicamente através da pele e mucosas.

Além disso, este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação da pele assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de álcool benzílico e pentobarbital). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário deve utilizar-se unicamente na presença de outro profissional que possa ajudar no caso de exposição accidental. Instruir o profissional, se não for um profissional médico, acerca dos riscos do medicamento veterinário.

No caso de acidente devem ser realizadas as seguintes ações:

Pele: lavar imediatamente com água e depois minuciosamente com sabão e água. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Olhos: enxaguar imediatamente com água fria abundante. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Ingestão: lavar a boca. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Manter-se aquecido e em repouso.

Autoinjeção accidental: obter atenção médica URGENTE (manter o folheto informativo consigo), informando os serviços médicos de intoxicação por barbitúricos. Não deixar o paciente sem vigilância.

NÃO CONDUZA, uma vez que pode ocorrer sedação.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado das fontes de ignição. Não fumar.

Indicações para o médico: realizar o tratamento sintomático com os cuidados intensivos adequados e manter a função respiratória.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

As carcaças dos animais eutanasiados com este medicamento veterinário devem ser eliminadas de acordo com a legislação em vigor.

As carcaças dos animais eutanasiados com este medicamento veterinário não devem ser ingeridas por outros animais devido ao risco de intoxicações secundárias.

Gestação:

Em caso de execução de eutanásia de animais gestantes, há que ter em conta o aumento do peso corporal ao calcular a dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa. Caso seja necessário remover o feto do corpo materno (p. ex., para investigação), tal deverá ser feito pelo menos 25 minutos depois de confirmado o óbito da progenitora. Neste caso, deve ser analisada a presença de sinais vitais no feto e, se necessário, executada a eutanásia separadamente.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

No caso de administração acidental a um animal não destinado a eutanásia, estão indicadas medidas de respiração artificial, administração de oxigénio e administração de analépticos.

Incompatibilidades principais:

Os seguintes fármacos têm sido considerados incompatíveis com o pentobarbital sódico: insulina (regular), bitartarato de norepinefrina, cloridrato de oxitetraciclina, penicilina G e sulfato de estreptomina. A compatibilidade depende de vários fatores tais como o pH, a concentração, a temperatura e os diluentes usados.

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

7. Eventos adversos

Cavalos, pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, doninhas, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, murganhos, galinhas, pombos, pássaros, serpentes, tartarugas, lagartos e rãs.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Respiração agónica ¹ , tosse ¹ , dificuldade respiratória ¹
Frequência não determinada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Tremores ²

¹ após administração por via intrapulmonar.

² ligeiros, após injeção.

A morte pode ser demorada se a injeção for administrada por via perivascular. Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados por via perivascular ou subcutânea.

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 ou representante local do 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.

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

Administração intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal ou intrapulmonar.

Cavalos, pôneis

Intravenosa (injeção rápida)	900 mg/10 Kg peso corporal (equivalente a 3 ml/10 Kg p.c.)
------------------------------	------------------------------------------------------------

Bovinos

Intravenosa (injeção rápida)	450 mg/10 Kg peso corporal a 900 mg/10 Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml a 3 ml/10 Kg p.c.)
------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Suíños

Via intravenosa na veia da orelha (sem contenção ou contenção do maxilar superior com um laço)	450 mg/5 Kg peso corporal acima de 30 Kg peso corporal (1,5 ml/5 Kg p.c.)
Via intravenosa na veia cava cranial (contenção do maxilar superior com um laço ou, em leitões, contenção entre as pernas de uma segunda pessoa)	450 mg/10 Kg peso corporal abaixo de 30 Kg peso corporal (1,5 ml/10 Kg p.c.)

Cães

Intravenosa: injeção contínua até que o animal adormeça, depois injeção rápida da restante quantidade.	150 mg/Kg peso corporal (equivalente a 0,5 ml/Kg p.c.)
Intracardíaca, intrapulmonar e intraperitoneal.	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)

Gatos

Intravenosa: injeção contínua até que o animal adormeça, depois injeção rápida da restante quantidade.	150 mg/Kg peso corporal (equivalente a 0,5 ml/Kg p.c.)
Intracardíaca, intrapulmonar e intraperitoneal.	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)

Martas, doninhas

Intravenosa	450 mg/animal (equivalente a 1,5 ml/animal)
Injeção intracardíaca, intrapulmonar com agulha longa (4 cm) da parte caudal do esterno (processo xifoide, xifoesternum) na direção craniodorsal	450 mg/animal (equivalente a 1,5 ml/animal)

Lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos e murganhos

Intravenosa, intracardíaca	300 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/Kg p.c.)
Intrapulmonar	300 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/Kg p.c.)
Intraperitoneal	600 mg/Kg peso corporal (equivalente a 2 ml/Kg p.c.)

Galinhas, pombos, pássaros

Intravenosa	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)
Intrapulmonar	450 mg/Kg peso corporal (equivalente a 1,5 ml/Kg p.c.)

Serpentes, tartarugas, lagartos e rãs até 5 Kg

Injeção intracelómica na proximidade do coração. A morte ocorre depois de 5 a 10 minutos.	Dose mínima: 60 mg/Kg peso corporal Média: 300 – 450 mg/animal (equivalente a 1 a 1,5 ml/animal)
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

9. Instruções com vista a uma administração correta

A via intravenosa deve ser a via de eleição, quando possível. Quando a administração intravenosa é impossível, e **unicamente** depois de uma sedação apropriada, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardíaca em todas as espécies-alvo exceto as aves.

Apenas se a administração intracardíaca não for possível, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intraperitoneal e, novamente, apenas depois da sedação apropriada. Esta via não é adequada para cavalos, pôneis, bovinos e suínos.

A via intrapulmonar deve ser utilizada apenas como **último recurso** e somente quando o animal tenha sido sedado e não mostre resposta a estímulos de dor. Esta via não é adequada para cavalos, pôneis, bovinos e suínos.

A dose a administrar depende da espécie animal e da via de administração. Por isso, seguir cuidadosamente as instruções descritas no esquema de dosagem.

A injeção intravenosa nos animais de companhia deve realizar-se a uma velocidade de injeção contínua até que o animal fique inconsciente.

Em cavalos e em bovinos, o medicamento veterinário deve ser injetado sob pressão o mais rápido possível.

O método de eleição em pássaros é a injeção intravenosa. Se não se puder realizar a punção na veia devido por exemplo a hematoma, colapso do sistema cardiovascular, deve-se realizar a injeção intrapulmonar. Esta injeção realiza-se mediante a inserção de uma cânula na direção dorsoventral no

lado esquerdo ou direito da coluna vertebral dentro do pulmão (3º ou 4º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a escápula).

Em suínos, observou-se que pode haver uma correlação direta entre a contenção e o nível de excitação e agitação. Consequentemente, a injeção em suínos deve realizar-se com a mínima contenção necessária.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos de segurança

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano ou animal.

Devem ser adotadas as medidas necessárias para assegurar que os cadáveres dos animais eutanasiados com este medicamento veterinário e os subprodutos destes animais não entram na cadeia alimentar e não são utilizados para consumo humano.

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 63 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o pentobarbital sódico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

811/01/14RFVPT

Frasco multidoses de vidro transparente de tipo I, de 100 ml, com tampa de borracha halogéneo-butilo e cápsula de fecho de alumínio. Disponível em caixas de 1 ou 12 frascos multidoses.

Frasco multidoses de vidro transparente de tipo I, de 50 ml, com tampa de borracha halogéneo-butilo e cápsula de fecho de alumínio. Disponível em caixas de 1 ou 12 frascos multidoses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2024

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:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen,
Alemanha.
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

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