

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Repose 500 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul patente V (E131)	0,01 mg
Etanol (96 por cento)	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução aquosa azul, límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

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

Eutanásia.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

### 3.4 Advertências especiais

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 intracardiaca só pode ser utilizada se o animal estiver profundamente sedado, inconsciente ou anestesiado.

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

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

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 administração 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, ou em caso de ingestão. A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea ou ocular) de pentobarbital causa sedação, sonolência, 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.

Em caso de autoinjeção accidental ou contacto grave com a pele e/ou olhos, 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis. 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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### 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.

### **3.6 Eventos adversos**

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

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tremores musculares <sup>a</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Respiração ofegante <sup>b</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação <sup>c</sup>

- <sup>a</sup> De menor importância.
- <sup>b</sup> Pode ocorrer após a paragem cardíaca. Nesta fase, o animal já está clinicamente morto.
- <sup>c</sup> A pré-medicação/sedação diminui significativamente o risco de excitação durante a indução.

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.

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 os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### 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.

### **3.8 Interação com outros medicamentos 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  $\alpha_2$ , fenotiazinas, etc.) também podem aumentar o efeito do pentobarbital.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa, intracardíaca ou intraperitoneal.

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 por via 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

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

#### Suínos

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Via intravenosa rápida.</li> <li>- 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.</li> <li>- Via intracardíaca.</li> </ul>	A pré-medicação é obrigatória.
--	--------------------------------

#### Ovinos, caprinos

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

#### Caninos, felinos

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

#### Coelhos, roedores, martas

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Via intravenosa.</li> <li>- Via intracardíaca.</li> <li>- Via intraperitoneal.</li> </ul>	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.

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

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

Não aplicável.

### **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 ser administrado apenas por um médico veterinário.

### **3.12 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.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN51AA01**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O pentobarbital sódico é um oxibarbitúrico 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.

### **4.3 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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: 2 anos.

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

#### **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.

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**

Le Vet. Beheer B.V.

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

1101/01/17DFVPT

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

Data da primeira autorização: 10 de abril de 2017.

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

01/2025

#### **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

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Repose 500 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

### 4. ESPÉCIES-ALVO

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

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, via intracardíaca, via intraperitoneal.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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**

Le Vet. Beheer B.V.

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

1101/01/17DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

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

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, via intracardíaca, via intraperitoneal.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

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.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Le Vet. Beheer B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Repose 500 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa

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

#### Excipientes:

Azul patente V (E131) 0,01 mg

Solução aquosa azul, límpida.

### 3. Espécies-alvo

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

### 4. Indicações de utilização

Eutanásia.

### 5. Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 administração 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, ou em caso de ingestão. A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea ou ocular) de pentobarbital causa sedação, sonolência, 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.

Em caso de autoinjeção accidental ou contacto grave com a pele e/ou olhos, 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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 acidental 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.

Interação com outros medicamentos 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 adrenoceptor  $\alpha_2$ , fenotiazinas, etc.) também podem aumentar o efeito do pentobarbital.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

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

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tremores musculares <sup>a</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Respiração ofegante <sup>b</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Excitação <sup>c</sup>

<sup>a</sup> De menor importância.

<sup>b</sup> Pode ocorrer após a paragem cardíaca. Nesta fase, o animal já está clinicamente morto.

<sup>c</sup> A pré-medicação/sedação diminui significativamente o risco de excitação durante a indução.

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.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via intravenosa, intracardíaca ou intraperitoneal.

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 por via 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

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

#### Suínos

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Via intravenosa rápida.</li> <li>- 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.</li> <li>- Via intracardíaca.</li> </ul>	A pré-medicação é obrigatória.
--	--------------------------------

#### Ovinos, caprinos

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

#### Caninos, felinos

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

#### Coelhos, roedores, martas

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

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

### **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. 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.

### **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 na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Número AIM: 1101/01/17DFVPT

Tamanhos de embalagem: 1 ou 12 frascos de 100 ml, 1 ou 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos