

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthoxin 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:

Eritrosina (E127) 0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, rosada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cães, gatos, visons, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, ratinhos, galinhas, pombos, aves ornamentais, pequenas cobras, tartarugas, lagartos, rãs, cavalos, bovinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Eutanásia.

4.3 Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

Não utilizar para injeção intracelomática em quelónios uma vez que o tempo até à morte se pode prolongar desnecessariamente comparativamente à administração intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Para reduzir o risco de excitação do SNC, é aconselhável que a eutanásia seja realizada numa zona sossegada.

Nos suínos, verificou-se que existe uma correlação direta entre a contenção e o nível de excitação e agitação. Como tal, a injeção em suínos deve ser feita com o mínimo de contenção possível.

Em casos individuais, especialmente em animais em contenção, excitação/agitação pode ocorrer durante a administração, resultando numa administração perivascular do medicamento veterinário. Devido à dificuldade em obter uma administração segura em suínos, a sedação adequada ao animal antes da administração de pentobarbital é adequada. A aplicação via veia marginal da orelha deverá

ser efetuada, pelo menos inicialmente, sem fixação. Os animais devem ser contidos entre as pernas da pessoa que auxilia a administração. Se for necessária fixação um laço de contenção no focinho é aconselhado.

Em cavalos e bovinos, deve realizar-se uma pré-medicação com um sedativo adequado para induzir uma sedação profunda antes da eutanásia, devendo estar disponível um método alternativo de eutanásia, caso seja necessário.

Quando a eutanásia é realizada em animais **poiquilotérmicos**, estes devem ser mantidos à sua temperatura ótima preferida, caso contrário, a eficácia pode ficar comprometida. Devem ser adotadas medidas adequadas a cada espécie (por exemplo mielotomia), para garantir uma eutanásia eficaz e evitar a ocorrência de recuperação espontânea.

A forma mais eficaz de eutanasiar **cobras venenosas** consiste na injeção de solução de pentobarbital na cavidade torácica, perto do coração, com utilização criteriosa de sedação prévia, de modo a minimizar o perigo para o ser humano.

A injeção **intravenosa** de pentobarbital pode causar excitação do SNC em várias espécies animais. Deve aplicar-se uma sedação adequada, caso o médico veterinário considere necessário. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (p. ex., utilizando um cateter intravenoso).

A via de administração **intraperitoneal** pode prolongar o início da ação, com um aumento do risco de excitação do SNC. A administração intraperitoneal só deve ser realizada após 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 só é adequada para pequenos mamíferos.

A injeção **intracardiaca** só deve ser realizada, se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado.

A via de administração **intrapulmonar** pode prolongar o início da ação, com consequente aumento do risco das reações adversas referidas no ponto 4.6, e deve ser reservada para casos em que outras vias de administração não sejam possíveis. A administração intrapulmonar só deve ser realizada em galinhas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas, lagartos e rãs. Os animais devem estar fortemente sedados, inconscientes ou anestesiados antes de se utilizar esta via de administração. Não utilizar a via de administração intrapulmonar em mais nenhuma espécie-alvo.

Verifique regularmente, até cerca de 10 minutos após a administração, se os sinais vitais regressam (respiração, batimentos cardíacos, reflexo da córnea). Em ensaios clínicos, foi estabelecido que os sinais vitais podem regressar. Se isto se verificar, é aconselhável repetir a administração utilizando entre 0,5 a 1 vezes a dose recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Quando um animal agressivo é submetido a eutanásia, pré-medicação com um sedativo de fácil administração é recomendada (por via oral, subcutânea ou intramuscular).

Em caso de administração accidental a um animal que não deva ser eutanasiado, podem ser tomadas medidas como a respiração artificial e a administração de oxigénio e analépticos.

Suínos e pequenos animais: ver também a secção 4.9 para recomendações relativas à diluição do produto

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

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

O pentobarbital é tóxico em seres humanos. Deve-se ter cuidado especial para evitar a ingestão accidental e a autoinjecção. Transporte este medicamento veterinário apenas numa seringa desarmada para evitar a injeção accidental.

A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea ou ocular) de pentobarbital causa sedação, sono, depressão respiratória e do SNC.

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal, que a injeção ou ingestão accidental de doses tão baixas quanto 1 ml, pode causar efeitos graves no SNC. Uma dose de pentobarbital sódico de 1g (equivalente a 2.0 ml de medicamento veterinário) foi notificada como sendo fatal para o ser humano.

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

Usar luvas de proteção: o pentobarbital pode ser absorvido através da pele e das mucosas.

Adicionalmente, este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pode causar irritação na pele, assim como reações de hipersensibilidade (devido ao pentobarbital e ao álcool benzílico). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado na presença de outro profissional que possa auxiliar no caso de exposição accidental. Informar o profissional, se não foi um profissional médico, sobre os riscos associados a este medicamento veterinário.

Após a administração deste medicamento veterinário, ocorrerá colapso num período de 10 segundos. Se o animal estiver de pé na altura da administração, a pessoas 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.

Em caso de exposição accidental as seguintes medidas devem ser tomadas:

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

Olhos - Lavar imediatamente com muita água fria. 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. Mantenha-se quente e em repouso.

Autoinjecção acidental - Obter assistência médica URGENTE (leve o folheto informativo consigo), e avise o médico de que se trata de uma intoxicação com barbitúricos. Não deixe o paciente sozinho.

NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

Este medicamento veterinário é inflamável. Mantenha afastado de fontes de ignição. Não fume.

Para o médico: As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da respiração e da função cardíaca. No caso de intoxicação grave, podem ser necessárias medidas para acelerar a eliminação do barbitúrico absorvido. Administrar tratamento sintomático e de suporte.

Informações aos profissionais de saúde em caso de exposição:

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da respiração e da função cardíaca. No caso de intoxicação grave, podem ser necessárias medidas para acelerar a eliminação do barbitúrico absorvido.

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal, que a injeção ou ingestão acidental de quantidades tão pequenas como 1 ml em adultos humanos pode ter graves efeitos sobre o SNC. Foi reportado, que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário) é letal no ser humano. O tratamento deve ser de suporte com terapêutica intensiva adequada e manutenção da função respiratória

Outras precauções

Devido ao risco de intoxicação secundária, os animais sujeitos a eutanásia com a administração deste medicamento veterinário não devem ser alimentos de outros animais, e devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de forma a garantir que outros animais não possam ter acesso às carcaças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer contrações musculares menores após a injeção. Nos bovinos, pode ocorrer respiração ofegante se o pentobarbital for administrado abaixo da dose recomendada.

A administração do medicamento veterinário pode provocar agitação transitória e sinais clínicos de dispneia.

A morte pode demorar mais tempo se a injeção for administrada no espaço perivascular ou em órgão/tecidos com baixa capacidade de absorção.

Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados subcutânea ou perivascularmente.

A administração por via intrapulmonar provoca tosse, respiração ofegante e dificuldade respiratória.

Frequência das reações adversas:

Vocalização e contrações musculares menores são observadas com frequência após a injeção.

Uma ou duas respirações ofegantes após paragem cardíaca foram reportados com pouca frequência.

Excitação, movimentos das pernas, defecação e perda de urina, e respiração ofegante (nos bovinos), foram reportados em casos raros (principalmente devido a subdosagem).

Convulsões, contração do diafragma e vômito foram reportados em casos muito raros.

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

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1,000 animais tratados)

- Raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10,000 animais tratados) Excitação, movimento dos membros, defecação e emissão de urina, ofegação (nos bovinos), principalmente devido a subdosagem
- Muito raras (menos de 1 animal em 10,000 animais tratados, incluindo casos isolados)

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

Se a eutanásia for necessária, o medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes ou lactantes.

O aumento do peso corporal dos animais gestantes deve ser tomado em consideração no cálculo da dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser injetado por via intravenosa. O feto não deve ser retirado do corpo materno (por exemplo, para fins de exame) nos primeiros 25 minutos após a confirmação da morte da mãe. Neste caso, o feto deve ser examinado para verificar a presença de sinais vitais e, se necessário, eutanasiado separadamente.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Dependendo da espécie e das circunstâncias, este medicamento veterinário pode ser administrado por diversas vias.

A dose aplicável depende da espécie animal e da via de administração. Como tal, siga cuidadosamente as instruções descritas no esquema posológico:

Via intravenosa

A via de administração intravenosa deve ser a primeira escolha. Deve aplicar-se uma sedação adequada, caso o médico veterinário considere necessário. Nos cavalos e bovinos, a pré-medicação é obrigatória.

Via intracardíaca

Quando a administração intravenosa for difícil, e somente após sedação profunda ou anestesia, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardíaca em todas as espécies alvo, com exceção das aves.

Via intraperitoneal

Em alternativa, e apenas em pequenos animais, pode utilizar-se a via intraperitoneal, mas somente após sedação adequada.

Via intrapulmonar

A via intrapulmonar deve apenas ser utilizada como **última opção** e somente se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado e não responder aos estímulos de dor. Esta via de administração deve ser apenas utilizada em galinhas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas, lagartos e rãs.

Recomendações para a diluição do medicamento veterinário

Suínos (no caso de administração na veia marginal da orelha) e pequenos animais (cães, gatos, visons, furões, lebres, coelhos, porquinhos da índia, hamsters, ratos, ratinhos, galinhas, pombos, aves ornamentais): para facilitar a administração, o medicamento veterinário deve ser diluído com uma solução isotónica de cloreto de sódio (0.9%) numa razão de 1:1 previamente à administração, com uma agulha de calibre inferior a 20G.

<u>Espécies alvo</u>	Via	Dose expressa em ml de medicamento veterinário	Dose expressa em mg de pentobarbital sódico
<u>Cavalos</u> O medicamento veterinário deve ser injetado o mais rapidamente possível. A pré-medicação antes da administração é obrigatória.	Intravenosa (injeção rápida)	1,0 ml por 5 kg	100 mg por kg
<u>Bovinos</u> O medicamento veterinário deve ser injetado o mais rapidamente possível. Nos bovinos, em particular se o pentobarbital for administrado em doses baixas, pode ocorrer ofegação nalguns casos isolados. A pré-medicação antes da administração é obrigatória.	Intravenosa (injeção rápida)	1 - 2 ml por 10 kg	50 mg a 100 mg por kg
<u>Suínos</u> O medicamento veterinário deve ser injetado o mais rapidamente possível. A via de administração depende da idade e do peso de cada animal, podendo ser intravenosa (veia cava cranial ou veia marginal da orelha) ou intracardiaca. Dependendo da idade e do peso do animal, o tempo de duração da injeção pode variar entre	Intravenosa (veia cava cranial) por injeção rápida	0,16 ml por kg até 30 kg 0,08 ml por kg mais de 30 kg	80 mg por kg até 30kg 40 mg por kg mais de 30kg
	Intravenosa (veia marginal da orelha) por injeção rápida, após diluição com uma solução isotónica de NaCl (0.9%) numa razão de 1:1	0,16 ml por kg até 30 kg 0,08 ml por kg mais de 30 kg	80 mg por kg até 30kg 40 mg por kg mais de 30kg
	Intracardiaca (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)		80 mg por kg até 30kg 40 mg por kg mais de 30kg

1 segundo (leitões) a 38 segundos (em varrascos > 100 kg de peso vivo).		0,16 ml por kg até 30 kg 0,08 ml por kg mais de 30 kg	30kg
<u>Cães & Gatos</u>	Intravenosa; injeção contínua lenta até o animal ficar inconsciente, de seguida, injeção rápida da quantidade restante Intracardíaca e intraperitoneal: em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados	1,0 ml por 4 kg Cão 1,0 ml por 3 kg Gato 1,0 ml por 3 kg Cão 1,0 ml por 2 kg Gato	125 mg por kg Cão 166 mg por kg Gato 166 mg/kg Cão 250 mg/kg Gato
<u>Visons, furões</u>	Intravenosa Intracardíaca (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por animal	500 mg por animal
<u>Lebres, coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, ratos, ratinhos</u>	Intravenosa Intracardíaca (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados) Intraperitoneal (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por 1,5 kg 1,0 ml por 1kg	333 mg por kg 500 mg por kg
<u>Galinhas, pombos, aves ornamentais</u> O método de eleição em aves é a injeção intravenosa. Se não for possível realizar a venopunctura (devido, por exemplo, a hematoma, colapso do sistema cardiovascular), a injeção intrapulmonar poderá ser uma opção. Nas aves, a injeção intrapulmonar é realizada inserindo a cânula dorso-	Intravenosa e Intrapulmonar (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por 1 kg	500 mg por kg

ventralmente no pulmão, pelo lado esquerdo ou direito da coluna dorsal (3.º ou 4.º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a escápula).			
<u>Pequenas cobras, tartarugas, lagartos, rãs</u>	Dependendo do tamanho, injetar na cavidade torácica próximo ao coração; a morte deverá ocorrer após cerca 5 a 10 minutos em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados.	0,4-0,8 ml por animal	200 to 400 mg por animal

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável. Não utilizar em animais destinados ao consumo humano ou animal.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para consumo humano ou animal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: **barbitúricos, pentobarbital**

Código ATCVet: **QN51AA01**

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital é um agente narcótico pertencente ao grupo dos derivados do ácido barbitúrico. A DL₅₀ em cães e gatos é de aproximadamente 40 a 60 mg/kg de peso vivo quando injetado por via intravenosa. No entanto, na eutanásia dos animais são administradas doses altamente em excesso. Nos animais endotérmicos, o efeito imediato é a perda de consciência, seguida de anestesia profunda, que precede a morte. A respiração pára, sendo rapidamente seguida de paragem cardíaca. Nos animais poiquilotérmicos, a morte pode demorar mais, dependendo da taxa de absorção e do metabolismo do medicamento veterinário.

Após administração intracardíaca, a perda de consciência é praticamente imediata e a paragem cardíaca ocorre no prazo de 10 segundos. Por via intravenosa, a perda de consciência ocorre 5-10 segundos depois de completar a administração. A morte ocorre 5-30 segundos mais tarde. Por via intraperitoneal, a eutanásia é concluída em 3-10 minutos (devido à depressão do centro respiratório, o animal pode estar clinicamente morto antes da paragem cardíaca).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A distribuição do pentobarbital no organismo é bastante homogénea. As concentrações mais elevadas foram encontradas no fígado. Não foi observada acumulação no tecido adiposo. O pentobarbital atravessa a barreira placentária e passa também para o leite. O tempo de semivida de eliminação foi reportado como sendo de aproximadamente 1 hora em pequenos ruminantes, 2 a 7,5 horas em gatos e 7 a 12,5 horas nos cães.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Eritrosina E127
Propilenoglicol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, exceto com solução isotónica de cloreto de sódio (0.9%) estéril.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidoso de vidro tipo I âmbar de 100 ml fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma tampa de alumínio. O medicamento veterinário é apresentado em embalagem de cartão.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

999/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Abril de 2016

Data da renovação Quinquenal: 9 de Dezembro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE REQUISIÇÃO ESPECIAL OU RECEITA
MÉDICOVETERINÁRIA ESPECIAL.

SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO} CAIXA E RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthoxin 500 mg/ml solução injetável
Pentobarbital sódico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 455,7 mg de pentobarbital
(equivalente a 500 mg de pentobarbital sódico)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Cães, gatos, visons, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, ratinhos, galinhas, pombos, aves ornamentais, pequenas cobras, tartarugas, lagartos, rãs, cavalos, bovinos, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Eutanásia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa
Administração intracardíaca
Administração intrapulmonar
Administração intraperitoneal
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Não utilizar em animais destinados ao consumo humano ou animal. Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para consumo humano ou animal.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para advertências completas ao utilizador, leia o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

Texto a ser incluindo apenas na cartonagem.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Só pode ser vendido mediante requisição especial ou Receita médico-veterinária especial.

Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Texto a ser incluindo apenas na cartonagem.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Ireland

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

999/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

Distribuidor:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Euthoxin 500 mg/ml solução injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences,
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa ,
Barcelona, Espanha

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthoxin 500 mg/ml solução injetável
Pentobarbital sódico

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

Solução injetável.
Solução límpida, rosada

Cada ml contém 455,7 mg de pentobarbital
(equivalente a 500 mg de pentobarbital sódico)

Excipientes:
Eritrosina (E127) 0,05 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Eutanásia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar para anestesia.

Não utilizar para injeção intracelomática em quelónios uma vez que o tempo até à morte se pode prolongar desnecessariamente comparativamente à administração intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer contrações musculares menores após a injeção. Nos bovinos, pode ocorrer respiração ofegante se o pentobarbital for administrado abaixo da dose recomendada.

A utilização do medicamento veterinário pode provocar agitação transitória e sinais clínicos de dispneia.

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.

Frequência das reações adversas:

Vocalização e contrações musculares menores são observadas com frequência após a injeção.

Uma ou duas respirações ofegantes após paragem cardíaca foram reportados com pouca frequência.

Excitação, movimentos das pernas, defecação e perda de urina, e respiração ofegante (nos bovinos), foram reportados em casos raros (principalmente devido a subdosagem).

Convulsões, contração do diafragma e vômito foram reportados em casos muito raros.

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

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1,000 animais tratados)
- Raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10,000 animais tratados)
- Muito raras (menos de 1 animal em 10,000 animais tratados, incluindo casos isolados)

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, visons, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, ratos, ratinhos, galinhas, pombos, aves ornamentais, pequenas cobras, tartarugas, lagartos, rãs, cavalos, bovinos, suínos.

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

Dependendo da espécie e das circunstâncias, este medicamento veterinário pode ser administrado por diversas vias. A dose aplicável depende da espécie animal e da via de administração. Como tal, siga cuidadosamente as instruções descritas no esquema posológico:

Via intravenosa

A via de administração intravenosa deve ser a primeira escolha. Deve aplicar-se uma sedação adequada, caso o médico veterinário considere necessário. Nos cavalos e bovinos, a pré-medicação é obrigatória.

Via intracardíaca

Quando a administração intravenosa for difícil, e somente após sedação profunda ou anestesia, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardíaca em todas as espécies alvo, com exceção das aves.

Via intraperitoneal

Em alternativa, e apenas em pequenos animais, pode utilizar-se a via intraperitoneal, mas somente após sedação adequada.

Via intrapulmonar

A via intrapulmonar deve apenas ser utilizada como **última opção** e somente se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado e não responder aos estímulos de dor. Esta via de administração deve ser apenas utilizada em galinhas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas, lagartos e rãs.

Recomendações para a diluição do medicamento veterinário

Suínos (no caso de administração na veia marginal da orelha) e pequenos animais (cães, gatos, visons, furões, lebres, coelhos, porquinhos da índia, hamsters, ratos, ratinhos, galinhas, pombos, aves ornamentais): para facilitar a administração, o medicamento veterinário deve ser diluído com uma solução isotónica de cloreto de sódio (0.9%) numa razão de 1:1 previamente à administração, com uma agulha de calibre inferior a 20G.

Tabela de dosagem:

<u>Espécies Alvo</u>	<u>Via</u>	<u>Dose expressa em ml de medicamento veterinário</u>	<u>Dose expressa em mg de pentobarbital sódico</u>
<u>Cavalos</u> O medicamento veterinário deve ser injetado o mais rapidamente possível. A pré-medicação antes da administração é obrigatória.	Intravenosa (injeção rápida)	1,0 ml por 5 kg	100 mg por kg
<u>Bovinos</u> O medicamento veterinário deve ser injetado o mais rapidamente possível. Nos bovinos, em particular se o pentobarbital for administrado em doses baixas, pode ocorrer ofegação nalguns casos isolados. A pré-medicação antes da administração é obrigatória..	Intravenosa (injeção rápida)	1 - 2 ml por 10 kg	50 mg a 100 mg por kg
<u>Suínos</u> O medicamento veterinário deve ser injetado o mais	Intravenosa (veia cava cranial) por injeção rápida	0,16 ml por kg até 30 kg 0,08 ml por kg mais de 30 kg	80 mg por kg até 30kg 40 mg por kg mais de 30kg

rapidamente possível. A via de administração depende da idade e do peso de cada animal, podendo ser intravenosa (veia cava cranial ou veia marginal da orelha) ou intracardiaca. Dependendo da idade e do peso do animal, o tempo de duração da injeção pode variar entre 1 segundo (leitões) a 38 segundos (em varrascos > 100 kg de peso vivo).	Intravenosa (veia marginal da orelha) por injeção rápida, após diluição com uma solução isotónica de NaCl (0.9%) numa razão de 1:1 Intracardiaca (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)	0,16 ml por kg até 30 kg 0,08 ml por kg mais de 30 kg 0,16 ml por kg até 30 kg 0,08 ml por kg mais de 30 kg	80 mg por kg até 30kg 40 mg por kg mais de 30kg 80 mg por kg até 30kg 40 mg por kg mais de 30kg
<u>Cães & Gatos</u>	Intravenosa; injeção contínua lenta até o animal ficar inconsciente, de seguida, injeção rápida da quantidade restante Intracardiaca & intraperitoneal: em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados	1,0 ml por 4 kg Cão 1,0 ml por 3 kg Gato 1,0 ml por 3 kg Cão 1,0 ml por 2 kg Gato	125 mg por kg Cão 166 mg por kg Gato 166 mg por kg Cão 250 mg por kg Gato
<u>Visons, furões</u>	Intravenosa Intracardiaca (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por animal	500 mg por animal
<u>Lebres, coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, ratos, ratinhos</u>	Intravenosa Intracardiaca (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados) Intraperitoneal (em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por 1,5 kg 1,0 ml por 1 kg	333 mg por kg 500 mg por kg
<u>Galinhas, pombos, aves ornamentais</u> O método de eleição em aves é a injeção	Intravenosa & Intrapulmonar (em animais inconscientes ou profundamente	1,0 ml por 1 kg	500 mg por kg

intravenosa. Se não for possível realizar a venopunctura (devido, por exemplo, a hematoma, colapso do sistema cardiovascular), a injeção intrapulmonar poderá ser uma opção. Nas aves, a injeção intrapulmonar é realizada inserindo a cânula dorso-ventralmente no pulmão, pelo lado esquerdo ou direito da coluna dorsal (3.º ou 4.º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a escápula).	sedados/anestesiados)		
<u>Pequenas cobras, tartarugas, lagartos, rãs</u>	Dependendo do tamanho, injetar na cavidade torácica próximo ao coração; a morte deverá ocorrer após cerca 5 a 10 minutos. Os em animais inconscientes ou profundamente sedados/anestesiados.	0,4 – 0,8 ml por animal	200 to 400 mg por animal

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORECTA

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano. A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não utilizar em animais destinados ao consumo humano ou animal. Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças de animais tratados com este medicamento veterinário e os seus subprodutos não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para consumo humano ou animal.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco ou na embalagem de cartão. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Para reduzir o risco de excitação do SNC, é aconselhável que a eutanásia seja realizada numa zona sossegada.

Nos suínos, verificou-se que existe uma correlação direta entre a contenção e o nível de excitação e agitação. Como tal, a injeção em suínos deve ser feita com o mínimo de contenção possível.

Em casos individuais, especialmente em animais em contenção, excitação/agitação pode ocorrer durante a administração, resultando numa administração perivascular do medicamento veterinário. Devido à dificuldade em obter uma administração intravenosa segura em suínos, a sedação adequada ao animal antes da administração de pentobarbital é adequada. A aplicação via veia marginal da orelha deverá ser efetuada, pelo menos inicialmente, sem fixação. Os animais devem ser contidos entre as pernas da pessoa que auxilia a administração. Se for necessária fixação um laço de contenção no focinho é aconselhado.

Cavalos, bovinos:

Em cavalos e bovinos, deve realizar-se uma pré-medicação com um sedativo adequado para induzir uma sedação profunda antes da eutanásia, devendo estar disponível um método alternativo de eutanásia, caso seja necessário.

Quando a eutanásia é realizada em animais poiquilotérmicos, estes devem ser mantidos à sua temperatura ótima preferida, caso contrário, a eficácia pode ficar comprometida. Devem ser adotadas medidas adequadas a cada espécie (por exemplo mielotomia), para garantir uma eutanásia eficaz e evitar a ocorrência de recuperação espontânea.

A forma mais eficaz de eutanasiar cobras venenosas consiste na injeção de solução de pentobarbital na cavidade torácica, perto do coração, com utilização criteriosa de sedação prévia, de modo a minimizar o perigo para o ser humano.

A injeção intravenosa de pentobarbital pode causar excitação do SNC em várias espécies animais. Deve aplicar-se uma sedação adequada, caso o médico veterinário considere necessário. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (p. ex., utilizando um cateter intravenoso).

A via de administração intraperitoneal pode prolongar o início da ação, com um aumento do risco de excitação do SNC. A administração intraperitoneal só deve ser realizada após 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 só é adequada para pequenos mamíferos.

A injeção intracardíaca só deve ser realizada, se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado.

A via de administração intrapulmonar pode prolongar o início da ação, com consequente aumento do risco das reações adversas referidas no ponto “Reações Adversas”, e deve ser reservada para casos em que outras vias de administração não sejam possíveis. A administração intrapulmonar só deve ser realizada em galinhas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas, lagartos e rãs. Os animais devem

estar fortemente sedados, inconscientes ou anestesiados antes de se utilizar esta via de administração. Não utilizar a via de administração intrapulmonar em mais nenhuma espécie-alvo.

Verifique regularmente, até cerca de 10 minutos após a administração, se os sinais vitais regressam (respiração, batimentos cardíacos, reflexo da córnea). Em ensaios clínicos, foi estabelecido que os sinais vitais podem regressar. Se isso se verificar, é aconselhável repetir a administração utilizando entre 0,5 a 1 vezes a dose recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

Quando um animal agressivo é submetido a eutanásia, pré-medicação com um sedativo de fácil administração é recomendada (por via oral, subcutânea ou intramuscular).

Em caso de administração accidental a um animal não destinado a eutanásia, são adequadas medidas como a respiração artificial, a administração do oxigénio e o uso de analépticos.

Suínos e pequenos animais: Ver a secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração” para recomendações quanto à diluição do produto.

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

O pentobarbital é tóxico em seres humanos. Deve-se ter cuidado especial para evitar a ingestão accidental e a autoinjecção. Transporte este medicamento veterinário apenas numa seringa desarmada para evitar a injeção accidental.

A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea ou ocular) de pentobarbital causa sedação, sono, depressão respiratória e do SNC.

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal, que a injeção ou ingestão accidental de doses tão baixas quanto 1 ml, pode causar efeitos graves no SNC. Uma dose de pentobarbital sódico de 1g (equivalente a 2.0 ml de medicamento veterinário) foi notificada como sendo fatal para o ser humano.

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

Usar luvas de proteção: o pentobarbital pode ser absorvido através da pele e das mucosas.

Adicionalmente, este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pode causar irritação na pele, assim como reações de hipersensibilidade (devido ao pentobarbital e ao álcool benzílico). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado na presença de outro profissional que possa auxiliar no caso de exposição accidental. Informar o profissional, se não foi um profissional médico, sobre os riscos associados a este medicamento veterinário.

Após a administração deste medicamento veterinário, ocorrerá colapso num período de 10 segundos. Se o animal estiver de pé na altura da administração, a pessoas 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.

Em caso de exposição accidental as seguintes medidas devem ser tomadas:

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

Olhos - Lavar imediatamente com muita água fria. 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. Mantenha-se quente e em repouso.

Autoinjecção accidental - Obter assistência médica URGENTE (leve o folheto informativo consigo), e avise o médico de que se trata de uma intoxicação com barbitúricos. Não deixe o paciente sozinho.

NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

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

Para o médico: As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da respiração e da função cardíaca. No caso de intoxicação grave, podem ser necessárias medidas para acelerar a eliminação do barbitúrico absorvido. Administre tratamento sintomático e de suporte.

Informações aos profissionais de saúde em caso de exposição:

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da respiração e da função cardíaca. No caso de intoxicação grave, podem ser necessárias medidas para acelerar a eliminação do barbitúrico absorvido.

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal, que a injeção ou ingestão accidental de quantidades tão pequenas como 1 ml em adultos humanos pode ter graves efeitos sobre o SNC. Foi reportado, que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário) é letal no ser humano. O tratamento deve ser de suporte com terapêutica intensiva adequada e manutenção da função respiratória.

Carcaças de animais submetidos à eutanásia com este medicamento veterinário devem ser eliminadas de acordo com a legislação nacional. Carcaças de animais sacrificados com este medicamento veterinário não devem ser consumidas por outros animais devido ao risco de intoxicação secundária.

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

Se a eutanásia for necessária, o medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes ou lactantes.

O aumento do peso corporal dos animais gestantes deve ser tomado em consideração no cálculo da dose. Sempre que possível, o produto deve ser injetado por via intravenosa. O feto não deve ser retirado do corpo materno (por exemplo, para fins de exame) nos primeiros 25 minutos após a confirmação da morte da mãe. Neste caso, o feto deve ser examinado para verificar a presença de sinais vitais e, se necessário, eutanasiado separadamente.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, exceto com solução isotónica de cloreto de sódio (0.9%) estéril.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA PARA AS PESSOAS. MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA ESPECIAL OU REQUISIÇÃO PARA SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES (ANEXO II E VIII DA PORTARIA Nº 981/98 DE 8 DE JUNHO).

Dimensão da embalagem – 100ml

Distribuidor:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal