

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthasol vet. 400 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentobarbital 364,6 mg
(equivalente a 400 mg de pentobarbital sódico)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Azul patente V (E131)	0,01 mg
Etanol (96%)	
Glicolpropileno	
Água para injetáveis	

Líquido azul translúcido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Eutanásia.

3.3 Contraindicações

Não administrar 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. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (utilizando, por exemplo, um cateter intravenoso).

A administração por via intraperitoneal pode provocar um início prolongado da ação, com um risco aumentado de excitação durante a indução. A administração por via 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 só é adequada para pequenos animais.

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

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração por via intravenosa deve ser a primeira escolha, devendo aplicar-se uma sedação adequada se o médico veterinário a considerar necessária. Para cavalos e bovinos a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração por via intravenosa for impossível, e só após uma profunda sedação, o medicamento veterinário poderá ser administrado por via intracárdica em todas as espécies nomeadas. Em alternativa, e apenas para pequenos animais, a administração por via intraperitoneal pode ser utilizada, após uma sedação adequada.

Em equinos (cavalos) e bovinos, é necessário administrar pré-medicação com um sedativo adequado para produzir uma profunda sedação antes da eutanásia, devendo ter-se disponível um método alternativo de eutanásia.

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

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

O pentobarbital é um potente hipnótico e um sedativo, e portanto, potencialmente tóxico para o ser humano. Pode ser absorvido sistemicamente quer através da pele, querem caso de ingestão. Deve-se ter especial cuidado para evitar a ingestão e a autoinjeção accidental. Transportar este medicamento veterinário apenas numa seringa desarmada para evitar a injeção accidental.

A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea e ocular) de pentobarbital provoca sedação, sono, depressão respiratória e do SNC. Além disso, este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação cutânea, assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de pentobarbital). Os efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos.

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

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

O medicamento veterinário deve ser manuseado com especial precaução, especialmente mulheres grávidas e a amamentar. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção. Este medicamento veterinário só deve ser administrado por médicos veterinários e só deve ser usado em presença de outro profissional

que possa auxiliar em caso de exposição accidental. Instruir o profissional, se não for um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Os derrames accidentais na pele ou nos olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante. Se houver contacto cutâneo ou ocular grave ou em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão accidental, lave a boca e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas **NÃO CONDUZA**, já que pode sofrer sedação.

Informação para o profissional de saúde em caso de exposição:

As medidas de emergência devem dirigir-se 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 ingestão accidental de quantidades tão pequenas como 1 ml em seres humanos adultos pode ter graves efeitos sobre o sistema nervoso central. Uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinário) está documentada como mortal para humanos. O tratamento deve ser de suporte com os adequados cuidados intensivos e manutenção da respiração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A ingestão por outros animais de animais eutanasiados pode provocar intoxicação, anestesia e até mesmo a morte. Os barbitúricos são altamente persistentes em carcaças e também estáveis às temperaturas de confeção de alimentos. Devido ao risco de intoxicação secundária os animais eutanasiados deverão ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de uma forma que impeça que outros animais tenham acesso às carcaças.

3.6 Eventos adversos

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Contrações musculares ^a Respiração agónica ^b Excitação ^c
---	---

^a Ligeiras

^b Pode ocorrer após a paragem cardíaca. Nesta fase, o animal já está clinicamente morto.

^c A pré-medicação/sedação reduz significativamente o risco de sofrer excitação durante a indução.

A morte pode demorar mais tempo se ocorrer administração perivascular ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando ocorre administração 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Quando for necessário aplicar a eutanásia a um animal agressivo, recomenda-se efetuar uma pré-medicação com um sedativo com uma administração mais fácil (oral, subcutânea ou intramuscular).

Apesar de a pré-medicação com sedativos poder atrasar o efeito desejado do medicamento veterinário, devido a uma diminuição da função circulatória, esse atraso pode não ser clinicamente perceptível, já que os medicamentos depressores do sistema nervoso central (opioides, agonistas do adreno-receptor alfa-2, fenotiazinas, etc.) também podem aumentar o efeito do pentobarbital.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa, intracardíaca ou intraperitoneal.

Uma dose de 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg, é considerada suficiente para todas as vias de administração indicadas.

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

Quando a administração por via intravenosa for difícil, e só após uma profunda sedação ou anestesia, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardíaca.

Em alternativa, e apenas em pequenos animais, pode administrar-se o medicamento veterinário por via intraperitoneal, mas só após uma sedação adequada.

A injeção intravenosa em animais de companhia deve ser realizada com uma velocidade de injeção contínua até o animal ficar inconsciente.

Em cavalos e bovinos, o pentobarbital deve ser injetado rapidamente.

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

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 administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Devem tomar-se 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 usados para consumo humano ou animal.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN51AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital sódico é um oxi-barbitúrico derivado do ácido barbitúrico. Os barbitúricos deprimem todo o sistema nervoso central, mas, quantitativamente, várias áreas são afetadas de forma diferente, o que faz deste medicamento veterinário um potente hipnótico e sedativo. O efeito imediato é a inconsciência de uma profunda anestesia seguida de, a altas doses, uma rápida depressão do centro respiratório. Dá-se uma paragem respiratória, seguida em poucos momentos por uma paragem da atividade cardíaca, provocando uma morte rápida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ao serem injetados na corrente sanguínea, os barbitúricos são ionizados, a um grau dependente da constante de dissociação entre o agente e o pH do sangue. Os barbitúricos ligam-se às proteínas plasmáticas, formando um equilíbrio de medicamento ligado e não ligado na circulação sanguínea. A penetração nas células só pode ocorrer com a forma não dissociada.

Após a penetração nas células, a dissociação volta a ocorrer e dá-se a ligação da substância aos organelos intracelulares.

Não foram descritas alterações nos tecidos devidas à penetração celular e à ligação intracelular. Os efeitos nos tecidos podem ser categorizados como diretos e indiretos. Em geral, são efeitos subtis, sobre os quais se sabe pouco.

Após administração por via intracardíaca, a inconsciência é praticamente imediata, seguida pela paragem cardíaca em 10 segundos.

Após administração por via intravenosa, a inconsciência ocorre entre 5 e 10 segundos após a finalização da administração. A morte ocorre entre 5 e 30 segundos mais tarde. Em caso de administração intraperitoneal, a eutanásia é concluída em 3 e 10 minutos (devido à depressão do centro respiratório, o animal pode estar clinicamente morto antes da paragem cardíaca).

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: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I incolor de 100 ml com uma rolha de borracha de bromobutilo cinzenta clara e uma tampa de alumínio.

Frasco de vidro tipo I incolor de 250 ml com uma rolha de borracha de bromobutilo cinzenta clara e uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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. B.V.

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

378/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de outubro de 2011.

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

08/2025.

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

Euthasol vet. 400 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Pentobarbital 364,6 mg
(equivalente a 400 mg de pentobarbital sódico)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intravenosa, intracardíaca ou intraperitoneal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

As carcaças dos animais tratados com este medicamento veterinário e os subprodutos destes animais não devem entrar na cadeia alimentar.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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. B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

378/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthasol vet. 400 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Pentobarbital 364,6 mg
(equivalente a 400 mg de pentobarbital sódico)

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intravenosa, intracardíaca ou intraperitoneal.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Euthasol vet. 400 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentobarbital 364,6 mg
(equivalente a 400 mg de pentobarbital sódico)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg
Azul Patente V (E131) 0,01 mg

Líquido azul translúcido.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Eutanásia.

5. Contraindicações

Não administrar 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. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (utilizando, por exemplo, um cateter intravenoso).

A administração por via intraperitoneal pode provocar um início prolongado da ação, com um risco aumentado de excitação durante a indução. A administração por via 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 só é adequada para pequenos animais.

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

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração por via intravenosa deve ser a primeira escolha, devendo-se aplicar uma sedação adequada se o médico veterinário a considerar necessária. Para cavalos e bovinos a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração por via intravenosa for impossível, e só após uma profunda sedação, o medicamento veterinário poderá ser administrado por via intracardíaca em todas as espécies nomeadas. Em alternativa, e apenas para pequenos animais, a administração por via intraperitoneal pode ser utilizada, após uma sedação adequada.

Em equinos (cavalos) e bovinos, é necessário administrar pré-medicação com um sedativo adequado para produzir uma profunda sedação antes da eutanásia, devendo ter-se disponível um método alternativo de eutanásia.

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

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

O pentobarbital é um potente hipnótico e um sedativo, e portanto, potencialmente tóxico para o ser humano. Pode ser absorvido sistemicamente quer através da pele, quer em caso de ingestão. Deve-se ter especial cuidado para evitar a ingestão e a autoinjeção accidental.

A absorção sistémica (incluindo a absorção cutânea e ocular) de pentobarbital provoca sedação, sono, depressão respiratória e do SNC. Além disso, este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação cutânea, assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de pentobarbital). Os efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos.

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

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução, especialmente mulheres grávidas e a amamentar. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção. Este medicamento veterinário só deve ser administrado por médicos veterinários e só deve ser usado em presença de outro profissional que possa auxiliar em caso de exposição accidental. Instruir o profissional, se não for um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Os derrames accidentais na pele ou nos olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante. Se houver contacto cutâneo ou ocular grave ou em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão accidental, lave a boca e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, já que pode sofrer sedação.

Informação para o profissional de saúde em caso de exposição:

As medidas de emergência devem dirigir-se 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 ingestão acidental de quantidades tão pequenas como 1 ml em seres humanos adultos pode ter graves efeitos sobre o sistema nervoso central. Uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinário) está documentada como mortal para humanos. O tratamento deve ser de suporte com os adequados cuidados intensivos e manutenção da respiração.

Outras precauções:

A ingestão por outros animais de animais eutanasiados pode provocar intoxicação, anestesia e mesmo a morte. Os barbitúricos são altamente persistentes em carcaças e também estáveis às temperaturas de confeção de alimentos. Devido ao risco de intoxicação secundária os animais eutanasiados deverão ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de uma forma que impeça que outros animais tenham acesso às carcaças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Quando for necessário aplicar a eutanásia a um animal agressivo, recomenda-se efetuar uma pré-medicação com um sedativo com uma administração mais fácil (oral, subcutânea ou intramuscular).

Apesar de a pré-medicação com sedativos poder atrasar o efeito desejado do medicamento veterinário, devido a uma diminuição da função circulatória, esse atraso pode não ser clinicamente perceptível, já que os medicamentos depressores do sistema nervoso central (opioides, agonistas do adrenorreceptor alfa-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, equinos (cavalos) e visons:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Contrações musculares ^a Respiração agónica ^b Excitação ^c
---	---

^a Ligeiras

^b Pode ocorrer após a paragem cardíaca. Nesta fase, o animal já está clinicamente morto.

^c A pré-medicação/sedação reduz significativamente o risco de sofrer excitação durante a indução.

A morte pode demorar mais tempo se ocorrer administração perivascular ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando ocorre administração 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 utilizando os detalhes 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 por via intravenosa, intracardíaca ou intraperitoneal.

Uma dose de 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg, é considerada suficiente para as vias de administração indicadas.

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

Quando a administração intravenosa for difícil, e só após uma profunda sedação ou anestesia, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardíaca.

Em alternativa, e apenas em pequenos animais, pode-se administrar o medicamento por via intraperitoneal, mas só após uma sedação adequada.

A injeção intravenosa em animais de companhia deve ser realizada com uma velocidade de administração contínua até o animal ficar inconsciente.

Em cavalos e bovinos, o pentobarbital deve ser injetado rapidamente.

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 injeção intravenosa de pentobarbital pode causar excitação durante a indução em várias espécies de animais, devendo-se aplicar uma sedação adequada se o médico veterinário a considerar necessária. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (utilizando, por exemplo, um cateter intravenoso).

A administração por via intraperitoneal pode provocar um início prolongado da ação, com um risco aumentado 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 só é adequada para pequenos animais.

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

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

Em cavalos e bovinos, é necessário efetuar uma pré-medicação com um sedativo adequado para produzir uma profunda sedação antes da eutanásia, devendo ter-se disponível um método alternativo de eutanásia.

10. Intervalos de segurança

Devem-se tomar 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 usados para consumo humano ou animal.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

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

AIM n.º: 378/01/11DFVPT

Tamanhos de embalagem:

100 ml

250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025.

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. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. 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 (ANEXOS II E III DA PORTARIA N.º 981/98, DE 8 DE JUNHO).