

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

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

Solução vermelha límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, cavalos, suínos, caprinos, ovinos, cães, gatos, coelhos, porquinhos-da-Índia, murganhos, ratos, hamsters, galinhas, pombos, patos, aves ornamentais pequenas, cobras, tartarugas, lagartos e sapos.

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

Para eutanásia.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

### 3.4 Advertências especiais

A injeção intravenosa de pentobarbital tem a capacidade de induzir excitação em diversas espécies de animais, devendo ser aplicada uma sedação adequada se considerado necessário pelo médico veterinário. Devem ser tomadas medidas de forma a evitar a administração perivascular (por exemplo, utilizando um cateter intravenoso). A morte pode ser retardada se a administração for perivascular, intraperitoneal/intracelômica ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de

absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando a administração for perivascular ou por outras vias além da administração intravenosa.

Verificar regularmente, até cerca de 10 minutos depois da administração, se os sinais vitais regressam (respiração, frequência cardíaca, reflexo corneano). Em ensaios clínicos, foi estabelecido que tal poderá acontecer. Caso se verifique o retorno destes sinais vitais, é aconselhável repetir a administração utilizando entre 0,5 e 1 vez a dose administrada.

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

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

Particularmente em cavalos e bovinos, o médico veterinário deve considerar pré-medicação com um sedativo adequado, de forma a produzir uma sedação profunda antes da eutanásia. Recomenda-se que esteja disponível um método alternativo de eutanásia, caso se torne necessário.

Se a via intracelómica for utilizada para aves, deve evitar-se a injeção nos sacos aéreos. A via intracelómica não é aconselhada em quelónios, pois pode haver demora até à hora da morte. Em répteis e anfíbios, devem tomar-se medidas adequadas (por exemplo, mielotomia) para garantir que a eutanásia é concluída, pois, caso contrário, os seus cérebros podem sobreviver a anoxia prolongada e recuperar após a metabolização do pentobarbital. Na eutanásia de animais poiquilotérmicos, o animal tem de ser mantido na sua temperatura ideal preferida, caso contrário, a eficácia pode não ser fidedigna.

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

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

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

As carcaças ou partes das carcaças de animais eutanasiados com este medicamento veterinário, não devem ser ingeridas por outros animais, devido ao risco de intoxicação secundária (consulte a secção 3.12).

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

O pentobarbital é um potente hipnótico e sedativo, pelo que é potencialmente tóxico para o homem. O pentobarbital provoca sedação, indução do sono e depressão respiratória. Pode ser absorvido por via sistémica através da pele e se for ingerido.

Este medicamento veterinário pode também provocar irritação dos olhos e da pele. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos e das mãos com a boca.

Deve ter-se especial cuidado para evitar a autoinjeção ou a injeção acidental de um segundo profissional aquando da administração do medicamento veterinário. Transportar este medicamento veterinário apenas numa seringa sem agulha de forma a evitar autoinjeções acidentais. Calçar luvas de proteção.

O derrame accidental na pele ou nos olhos tem de ser lavado imediatamente com água abundante. Em caso de ingestão accidental, lavar imediatamente a boca.

Em caso de contacto grave com a pele ou os olhos ou de ingestão accidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico, referindo a intoxicação por barbitúricos e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA, uma vez que poderá ocorrer sedação.

Os efeitos embriotóxicos não estão excluídos. Manusear o medicamento veterinário com a máxima precaução, especialmente por mulheres que possam estar grávidas.

Este medicamento veterinário pode, devido à presença de pentobarbital ou álcool benzílico, causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é inflamável, mantenha-o afastado de fontes de ignição. Não fume.

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por médicos veterinários e deve ser utilizado apenas na presença de outro profissional que o possa auxiliar no caso de exposição. Instruir o profissional, caso não possua formação médica, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Depois da administração deste medicamento veterinário, o colapso ocorre no prazo de 10 segundos. No caso de o animal estar de pé no momento da administração, o profissional que administra o medicamento veterinário e qualquer outro indivíduo presente devem tomar precauções por forma a manter alguma distância do animal para evitar lesões.

#### **Informações para o profissional de saúde assistente em caso de exposição:**

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da função respiratória e cardíaca. Em situações graves de intoxicação, devem ser tomadas medidas para acelerar a eliminação dos barbitúricos absorvidos. Não deixar o doente sem vigilância.

A concentração de pentobarbital no medicamento veterinário é tal que a injeção accidental ou a ingestão de quantidades tão pequenas como 1 ml em humanos adultos pode ter efeitos graves ao nível do SNC. Foi referido que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 5 ml de medicamento veterinário) é fatal no homem. O tratamento deve ser de suporte, com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

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

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Todas as espécies-alvo:

|                                                        |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Vocalização<br>Tremor muscular                                                                          |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):   | Excitação<br>Movimento involuntário (pernas)<br>Defecação involuntária<br>Perdas de urina involuntárias |

|                                                                                        |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Convulsões<br>Contração do diafragma<br>Vómito<br>Respiração agónica (ofegante) <sup>1</sup> |
| Frequência indeterminada<br>(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)    | Dor imediata na injeção <sup>2</sup>                                                         |

<sup>1</sup> Depois da paragem cardíaca, podem ocorrer uma ou algumas respirações ofegantes.

<sup>2</sup> Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados por outras vias além da via intravenosa.

Bovinos:

|                                                      |                                            |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Respiração agónica (ofegante) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

<sup>1</sup> Principalmente devido a subdosagem.

Aves:

|                                                         |                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(> 1 animal / 10 animais tratados): | Espasmos musculares tónicos<br>Ereção das penas |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

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

Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

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

Gestação:

Não se encontra disponível qualquer informação específica.

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

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

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa.

Administração por via intraperitoneal.

Administração por via intracardíaca.

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

O medicamento veterinário é administrado preferencialmente através de uma única injeção intravenosa rápida.

Para animais de maior porte, recomenda-se a utilização de um cateter intravenoso pré-inserido.

Quando o medicamento veterinário for administrado por outra via além da administração intravenosa, os animais têm de estar profundamente sedados ou inconscientes e não apresentarem qualquer reação a estímulos dolorosos, exceto no caso da administração intraperitoneal a ratos e a murganhos. A injeção intracardiaca só é aceitável após sedação profunda ou anestesia prévias.

A administração de pentobarbital por via intraperitoneal em ratos e murganhos não sedados só é aceitável quando forem tomadas medidas para evitar uma injeção incorreta, incluindo a utilização de agulhas de tamanho adequado (por exemplo, 26G para murganhos).

No caso das vias de administração intraperitoneal ou intracelómica, são recomendadas doses mais elevadas, quando possível.

Após 2 minutos, se não ocorrer paragem cardíaca, deve ser administrada uma segunda dose, de preferência através de injeção intravenosa rápida ou, se aplicável, através de injeção intracardiaca.

Uma vez que a embalagem não pode ser perfurada mais de 20 vezes, o médico veterinário deve escolher o tamanho do frasco mais adequado.

A tabela seguinte contém as informações posológicas para cada uma das espécies animais:

| Espécies animais alvo                                    | Via de administração                            | Dose                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bovinos, cavalos, suínos, caprinos, ovinos, gatos e cães | Intravenosa                                     | A dose recomendada é de 100 mg/kg de peso corporal (correspondente a 0,5 ml/kg).                                                                              |
| Murganhos                                                | Intravenosa<br>Intraperitoneal<br>Intracardiaca | A dose mínima é de 250 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1,25 ml/kg); pode utilizar-se até 1600 mg/kg de peso corporal.                                |
| Ratos                                                    | Intravenosa<br>Intraperitoneal<br>Intracardiaca | A dose mínima é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg); pode utilizar-se até 800 mg/kg de peso corporal.                                    |
| Coelhos, hámsteres, porquinhos-da-Índia                  | Intravenosa<br>Intraperitoneal<br>Intracardiaca | A dose recomendada é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg).                                                                                |
| Galinhas, pombos, patos                                  | Intravenosa<br>Intracelómica<br>Intracardiaca   | A dose recomendada é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg).                                                                                |
| Aves ornamentais pequenas                                | Intracelómica                                   | A dose recomendada é de 1300 mg/kg de peso corporal (correspondente a 6,5 ml/kg).                                                                             |
| Cobras                                                   | (Intravenosa)<br>Intracelómica<br>Intracardiaca | A dose recomendada é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg).<br>A administração intracelómica ou intracardiaca deve ser a primeira escolha. |
| Tartarugas                                               | Intravenosa<br>Intracelómica<br>Intracardiaca   | A dose mínima é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg); para a administração intracelómica,                                                 |

|          |                                                 |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                 | podem utilizar-se doses de até 1100 mg/kg de peso corporal.                                                                                                                                                       |
| Lagartos | Intravenosa<br>Intracelómica<br>Intracardiaca   | A dose mínima é de 400 mg/kg de peso corporal (correspondente a 2 ml/kg); podem utilizar-se doses de até 800 mg/kg de peso corporal.                                                                              |
| Sapos    | (Intravenosa)<br>Intracelómica<br>Intracardiaca | A dose mínima é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg); podem utilizar-se doses de até 1100 mg/kg de peso corporal. A administração intracelómica ou intracardiaca deve ser a primeira escolha. |

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

No caso de administração accidental num animal em que não se pretende eutanásia, são adequadas medidas tais como respiração artificial, administração de oxigénio e utilização de analépticos. No contexto da eficácia deste medicamento, não é recomendada uma dose dupla se o medicamento veterinário for administrado intravenosamente, uma vez que tal não provocará uma eutanásia mais rápida e eficaz.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para o consumo humano. Os outros animais nunca poderão comer a carcaça ou partes desta pois podem ser expostos a uma dose letal de pentobarbital.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QN51AA01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital é um sedativo e hipnótico de ação rápida. Assegura uma depressão do sistema nervoso central por modelação do recetor GABA simulando o funcionamento do ácido gama-aminobutírico.

Os barbitúricos suprimem, em particular, o sistema ativador reticular (RAS) no cérebro, habitualmente responsável pelo estado de alerta. O efeito imediato é a perda de consciência, seguida por uma anestesia profunda, a que se segue, em taxas elevadas, uma rápida depressão do centro respiratório. A respiração cessa, e é rapidamente seguida por paragem cardíaca e morte rápida.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intravenosa, este é rapidamente distribuído pelos tecidos. Após a administração intraperitoneal ou intracelómica, a distribuição será rápida, mas mais lenta do que com a administração intravenosa.

A eliminação do pentobarbital acontece principalmente no fígado através da biotransformação, em especial pelo sistema citocromo P<sub>450</sub> e pela excreção nos rins e redistribuição. Em suínos, a distribuição na gordura pode causar concentrações de plasma reduzidas e um efeito prolongado. Os barbitúricos podem difundir-se pela placenta para o tecido fetal e podem existir vestígios de barbitúricos no leite materno.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

#### **5.2 Prazo de validade**

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

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

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

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

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

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml ou 1 frasco de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha de bromobutil e uma tampa de alumínio.

Caixa de poliestireno com 12 frascos de 100 ml ou 6 frascos de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha de bromobutil e uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

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

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

Alfasan Nederland B.V.

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

685/01/13RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27/09/2013.

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

10/2025

**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 de cartão ou embalagem de poliestireno

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, suínos, caprinos, ovinos, cães, gatos, coelhos, porquinhos-da-Índia, murganhos, ratos, hamsters, galinhas, pombos, patos, aves ornamentais pequenas, cobras, tartarugas, lagartos e sapos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para o consumo humano. Os outros animais nunca poderão comer a carcaça ou partes desta pois podem ser expostos a uma dose letal de pentobarbital.

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não utilizar para anestesia.

A injeção acidental é perigosa.

## **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:

Nephar-Farma Lda

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

685/01/13RFVPT

## **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, suínos, caprinos, ovinos, cães, gatos, coelhos, porquinhos-da-Índia, murganhos, ratos, hamsters, galinhas, pombos, patos, aves ornamentais pequenas, cobras, tartarugas, lagartos e sapos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para o consumo humano. Os outros animais nunca poderão comer a carcaça ou partes desta pois podem ser expostos a uma dose letal de pentobarbital.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm//aaaa}

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

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

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Mantenha o frasco para injetáveis na embalagem exterior.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Euthanimal 20%, 200 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Ponceau R4 (E 124) 0,02 mg

Solução vermelha límpida.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, cavalos, suínos, caprinos, ovinos, cães, gatos, coelhos, porquinhos-da-Índia, murganhos, ratos, hamsters, galinhas, pombos, patos, aves ornamentais pequenas, cobras, tartarugas, lagartos e sapos.

### 4. Indicações de utilização

Para eutanásia.

### 5. Contraindicações

Não utilizar para anestesia.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A injeção intravenosa de pentobarbital tem a capacidade de induzir excitação em diversas espécies de animais, devendo ser aplicada uma sedação adequada se considerado necessário pelo médico veterinário. Devem ser tomadas medidas de forma a evitar a administração perivascular (por exemplo, utilizando um cateter intravenoso). A morte pode ser retardada se a administração for perivascular, intraperitoneal/intracelómica ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados por injeção perivascular ou por outras vias além da administração intravenosa.

Verificar regularmente, até cerca de 10 minutos depois da administração, se os sinais vitais regressam (respiração, frequência cardíaca, reflexo corneano). Em ensaios clínicos, foi estabelecido que tal poderá acontecer. Caso se verifique o retorno destes sinais vitais, é aconselhável repetir a administração utilizando entre 0,5 e 1 vez a dose administrada.

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

Para reduzir o risco de excitação na indução, a eutanásia deve ser efetuada num local tranquilo.

Nos suínos, foi demonstrado que existe uma correlação direta entre a contenção e o nível de excitação e agitação. Deste modo, a injeção em suínos deve ser realizada com o mínimo de contenção necessária.

Particularmente em cavalos e bovinos, o médico veterinário deve considerar pré-medicação com um sedativo adequado, de forma a produzir uma sedação profunda antes da eutanásia. Recomenda-se que esteja disponível um método alternativo de eutanásia, caso se torne necessário.

Se a via intracelómica for utilizada para aves, deve evitar-se a injeção nos sacos aéreos.

A via intracelómica não é aconselhada em quelónios, pois pode haver demora até à hora da morte.

Em répteis e anfíbios, devem tomar-se medidas adequadas (por exemplo, mielotomia) para garantir que a eutanásia é concluída, pois, caso contrário, os seus cérebros podem sobreviver a anoxia prolongada e recuperar após a metabolização do pentobarbital.

Na eutanásia de animais poiquilotérmicos, o animal tem de ser mantido na sua temperatura ideal preferida, caso contrário, a eficácia pode não ser fidedigna.

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

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

As carcaças ou partes das carcaças de animais eutanasiados com este medicamento veterinário, não devem ser ingeridas por outros animais, devido ao risco de intoxicação secundária (consulte a secção "Intervalos de segurança").

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

O pentobarbital é um potente hipnótico e sedativo, pelo que é potencialmente tóxico para o homem. O pentobarbital provoca sedação, indução do sono e depressão respiratória. Pode ser absorvido por via sistémica através da pele e se for ingerido.

Este medicamento veterinário pode também provocar irritação dos olhos e da pele.

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

Deve ter-se especial cuidado para evitar a autoinjeção ou a injeção acidental de um segundo profissional aquando da administração do medicamento veterinário. Transportar este medicamento veterinário apenas numa seringa sem agulha de forma a evitar autoinjeções acidentais. Calçar luvas de proteção.

O derrame acidental na pele ou nos olhos tem de ser lavado imediatamente com água abundante. Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca.

Em caso de contacto grave com a pele ou os olhos ou de ingestão acidental ou autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico, referindo a intoxicação por barbitúricos e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA, uma vez que poderá ocorrer sedação.

Os efeitos embriotóxicos não estão excluídos. Manusear o medicamento veterinário com a máxima precaução, especialmente por mulheres que possam estar grávidas.

Este medicamento veterinário pode, devido à presença de pentobarbital ou álcool benzílico, causar reações de hipersensibilidade. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é inflamável, mantenha-o afastado de fontes de ignição. Não fume.

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por médicos veterinários e deve ser utilizado apenas na presença de outro profissional que o possa auxiliar no caso de exposição. Instruir o profissional, caso não possua formação médica, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Depois da administração deste medicamento veterinário, o colapso ocorre no prazo de 10 segundos. No caso de o animal estar de pé no momento da administração, o profissional que administra o medicamento veterinário e qualquer outro indivíduo presente devem tomar precauções por forma a manter alguma distância do animal para evitar lesões.

### **Informações para o profissional de saúde assistente em caso de exposição:**

As medidas de emergência devem ser dirigidas para a manutenção da função respiratória e cardíaca. Em situações graves de intoxicação, devem ser tomadas medidas para acelerar a eliminação dos barbitúricos absorvidos. Não deixar o doente sem vigilância.

A concentração de pentobarbital no medicamento veterinário é tal que a injeção acidental ou a ingestão de quantidades tão pequenas como 1 ml em humanos adultos pode ter efeitos graves ao nível do SNC. Foi referido que uma dose de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 5 ml de medicamento veterinário) é fatal no homem. O tratamento deve ser de suporte, com terapêutica intensiva adequada e manutenção da respiração.

#### Gestação:

Não se encontra disponível qualquer informação específica.

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

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

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

#### Sobredosagem:

No caso de administração acidental num animal em que não se pretende eutanásia, são adequadas medidas tais como respiração artificial, administração de oxigénio e utilização de analépticos.

No contexto da eficácia deste medicamento, não é recomendada uma dose dupla se o medicamento veterinário for administrado intravenosamente, uma vez que tal não provocará uma eutanásia mais rápida e eficaz.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Todas as espécies-alvo:

|                                                        |                                |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Vocalização<br>Tremor muscular |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|

|                                                                                        |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Excitação<br>Movimento involuntário (pernas)<br>Defecação involuntária<br>Perdas de urina involuntárias |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Convulsões<br>Contração do diafragma<br>Vómito<br>Respiração agónica (ofegante) <sup>1</sup>            |
| Frequência indeterminada<br>(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)    | Dor imediata na injeção <sup>2</sup>                                                                    |

<sup>1</sup> Depois da paragem cardíaca, podem ocorrer uma ou algumas respirações ofegantes.

<sup>2</sup> Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados por outras vias além da via intravenosa.

Bovinos:

|                                                      |                                            |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Respiração agónica (ofegante) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

<sup>1</sup> Principalmente devido a subdosagem.

Aves:

|                                                         |                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(> 1 animal / 10 animais tratados): | Espasmos musculares tónicos<br>Ereção das penas |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração por via intravenosa.

Administração por via intraperitoneal.

Administração por via intracardíaca.

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

O medicamento veterinário é administrado preferencialmente através de uma única injeção intravenosa rápida. Para animais de maior porte, recomenda-se a utilização de um cateter intravenoso pré-inserido.

Quando o medicamento veterinário for administrado por outra via além da administração intravenosa, os animais têm de estar profundamente sedados ou inconscientes e não apresentarem

qualquer reação a estímulos dolorosos, exceto no caso da administração intraperitoneal a ratos e a murganhos. A injeção intracardíaca só é aceitável após sedação profunda ou anestesia prévias.

A administração de pentobarbital por via intraperitoneal em ratos e murganhos não sedados só é aceitável quando forem tomadas medidas para evitar uma injeção incorreta, incluindo a utilização de agulhas de tamanho adequado (por exemplo, 26G para murganhos).

No caso das vias de administração intraperitoneal ou intracelómica, são recomendadas doses mais elevadas, quando possível.

Após 2 minutos, se não ocorrer paragem cardíaca, deve ser administrada uma segunda dose, de preferência através de injeção intravenosa rápida ou, se aplicável, através de injeção intracardíaca.

Uma vez que a embalagem não pode ser perfurada mais de 20 vezes, o médico veterinário deve escolher o tamanho do frasco mais adequado.

A tabela seguinte contém as informações posológicas para cada uma das espécies animais:

| Espécies animais alvo                                    | Via de administração                            | Dose                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bovinos, cavalos, suínos, caprinos, ovinos, gatos e cães | Intravenosa                                     | A dose recomendada é de 100 mg/kg de peso corporal (correspondente a 0,5 ml/kg).                                                                                          |
| Murganhos                                                | Intravenosa<br>Intraperitoneal<br>Intracardíaca | A dose mínima é de 250 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1,25 ml/kg); pode utilizar-se até 1600 mg/kg de peso corporal.                                            |
| Ratos                                                    | Intravenosa<br>Intraperitoneal<br>Intracardíaca | A dose mínima é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg); pode utilizar-se até 800 mg/kg de peso corporal.                                                |
| Coelhos, hamsters, porquinhos-da-Índia                   | Intravenosa<br>Intraperitoneal<br>Intracardíaca | A dose recomendada é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg).                                                                                            |
| Galinhas, pombos, patos                                  | Intravenosa<br>Intracelómica<br>Intracardíaca   | A dose recomendada é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg).                                                                                            |
| Aves ornamentais pequenas                                | Intracelómica                                   | A dose recomendada é de 1300 mg/kg de peso corporal (correspondente a 6,5 ml/kg).                                                                                         |
| Cobras                                                   | (Intravenosa)<br>Intracelómica<br>Intracardíaca | A dose recomendada é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg).<br>A administração intracelómica ou intracardíaca deve ser a primeira escolha.             |
| Tartarugas                                               | Intravenosa<br>Intracelómica<br>Intracardíaca   | A dose mínima é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg); para a administração intracelómica, podem utilizar-se doses de até 1100 mg/kg de peso corporal. |
| Lagartos                                                 | Intravenosa<br>Intracelómica<br>Intracardíaca   | A dose mínima é de 400 mg/kg de peso corporal (correspondente a 2 ml/kg); podem utilizar-se doses de até 800 mg/kg de peso corporal.                                      |

|       |                                                 |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sapos | (Intravenosa)<br>Intracelómica<br>Intracardiaca | A dose mínima é de 200 mg/kg de peso corporal (correspondente a 1 ml/kg); podem utilizar-se doses de até 1100 mg/kg de peso corporal. A administração intracelómica ou intracardiaca deve ser a primeira escolha. |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

Devem ser tomadas medidas adequadas de forma a garantir que as carcaças e produtos edíveis dos animais injetados com este medicamento veterinário não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para o consumo humano. Os outros animais nunca poderão comer a carcaça ou partes desta pois podem ser expostos a uma dose letal de pentobarbital.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 685/01/13RFVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml ou 1 frasco de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha de bromobutil e uma tampa de alumínio.

Caixa de poliestireno com 12 frascos de 100 ml ou 6 frascos de 250 ml, frasco para injetáveis do tipo II com uma tampa de borracha de bromobutil e uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

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

Nephar-Farma Lda  
R. Francisco Lyon de Castro 28  
2725-397 Mem Martins  
Portugal  
Tel: + 351 219 262 366  
[info@nephar.com](mailto:info@nephar.com)

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

#### **17. Outras informações**