

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentobarbital sódico 400,0 mg
(equivalente a 364,6 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 |
|---|--|
| Propilenoglicol | 200,0 mg |
| Etanol (96 por cento) | 80,0 mg |
| Álcool benzílico (E 1519) | 20,0 mg |
| Azul patente V (E 131) | 0,01 mg |
| Água para injetáveis | |

Solução azul, límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos, aves domésticas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas terrestres e aquáticas, lagartos, rãs.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Eutanásia.

3.3 Contraindicações

Não administrar para anestesia.

Não administrar por via intracelômica em quelônios já que o tempo até à morte pode ser desnecessariamente prolongado em comparação com a administração por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Para reduzir o risco de excitação na indução, recomenda-se realizar a eutanásia numa área sossegada.

Quando um animal agressivo é submetido à eutanásia, é recomendada pré-medicação com um sedativo de administração mais simples (oral, subcutânea ou intramuscular).

A injeção intravenosa de pentobarbital tem a capacidade de causar excitação durante a indução em várias espécies animais, **devendo ser aplicada uma sedação adequada**, caso o médico veterinário considere necessário. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (p. ex., através da utilização de um cateter intravenoso).

A administração por via intraperitoneal pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de excitação durante a indução. A administração por via intraperitoneal só deve ser utilizada após sedação apropriada. 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 utilizada se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado.

A administração por via intrapulmonar pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de efeitos adversos referido em 3.6, e deve ser reservada para casos nos quais as outras vias de administração não são possíveis. A administração intrapulmonar só pode ser utilizada em aves domésticas, pombos, pássaros, cobras, tartarugas, lagartos e rãs. Os animais devem estar fortemente sedados, inconscientes ou anestesiados antes de se utilizar esta via de administração. Não administrar por via intrapulmonar em mais nenhuma espécie-alvo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão de animais eutanasiados por outros animais pode levar à intoxicação, anestesia e mesmo à morte. Os barbitúricos são altamente persistentes nas carcaças e são estáveis a temperaturas de cozedura. Após a administração deste medicamento veterinário, o animal ficará em posição de decúbito no intervalo de 10 segundos. Caso o animal esteja de pé no momento da administração, a pessoa responsável pela administração do medicamento veterinário e quaisquer outras pessoas presentes devem ter o cuidado de se manterem a uma distância segura do animal, a fim de evitar lesões.

Cavalos, bovinos:

Nos cavalos e bovinos deve administrar-se pré-medicação com um sedativo apropriado de modo a produzir uma sedação profunda antes da eutanásia, devendo estar disponível um método alternativo de eutanásia.

Suínos:

Em casos individuais – especialmente em animais imobilizados – pode ocorrer agitação/excitação durante a administração, resultando numa administração paravenosa acidental do medicamento veterinário. Dada a dificuldade na administração de injeções intravenosas com segurança nos suínos, recomenda-se uma sedação adequada do animal antes da administração IV de pentobarbital. A administração intracardiaca só deve ser utilizada se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado. A aplicação através da veia marginal da orelha deve ser efetuada, pelo menos inicialmente, sem contenção. Os animais devem ser imobilizados entre as pernas de uma pessoa auxiliar. Se for necessário proceder à contenção, deve utilizar-se uma corda para o focinho.

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

O pentobarbital é um fármaco potente que é tóxico para o homem – deve ter-se um cuidado especial para evitar a ingestão acidental e a autoinjeção.

Este medicamento veterinário deve ser transportado apenas numa seringa não armada de modo a evitar a injeção accidental.

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

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal que a injeção accidental ou ingestão de quantidades tão pequenas quanto 1 ml em adultos humanos, pode ter efeitos graves ao nível do SNC. Foi reportado que uma dose de 1 g de pentobarbital sódico (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário) é fatal no ser humano.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção – o pentobarbital pode ser absorvido pela pele e mucosas.

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

Este medicamento veterinário só deve ser utilizado na presença de outra pessoa que possa prestar auxílio em caso de exposição accidental. Instrua essa pessoa, caso não seja um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Em caso de acidente, devem adotar-se as seguintes ações:

Pele – Lavar imediatamente com água corrente e, em seguida, lavar bem com sabão e água. 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 bem a boca. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Mantenha-se quente e repouse.

Autoinjeção accidental – Obtenha cuidados médicos URGENTES (leve consigo o folheto informativo), alertando os serviços médicos para uma intoxicação por barbitúricos. Não deixe o doente sem supervisão.

NÃO CONDUZA já que pode ocorrer sedação.

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

Aviso ao médico:

Devem ser adotadas medidas de emergência para manter as vias respiratórias e a função cardíaca. Em caso de intoxicação grave, devem ser tomadas medidas para aumentar a eliminação dos barbitúricos. Administrar tratamento sintomático e de suporte.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Dado o risco de intoxicação secundária, os animais eutanasiados com o medicamento veterinário não devem ser utilizados como alimento para outros animais, devendo ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de forma a garantir que outros animais não consigam ter acesso às carcaças.

3.6 Eventos adversos

Cavalos, póneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos, aves domésticas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas terrestres e aquáticas, lagartos, rãs:

| | |
|---|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Tremor ¹ Tosse ² , respiração agónica ² , dificuldade respiratória ² Excitação ³ |
|---|---|

¹ Tremores musculares menores.

² Após administração por via intrapulmonar.

³ Durante a indução do sono. A pré-medicação/pré-sedação reduz acentuadamente o risco de excitação durante a indução do sono.

Nos bovinos, pode ocorrer respiração ofegante em casos raros, se o pentobarbital for administrado abaixo da dose recomendada.

A morte pode ser retardada se a injeção for administrada por via perivascular. A administração perivascular ou subcutânea pode resultar em irritação tecidual.

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, lactação ou postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Gestação:

O aumento do peso corporal de animais gestantes deve ser tido em conta para o cálculo da dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser injetado por via intravenosa. O feto não deve ser retirado do ventre materno (p. ex., para ser examinado) antes de terem decorrido 25 minutos desde a confirmação da morte da mãe. Neste caso, o feto deve ser examinado relativamente a sinais de vida e, se necessário, eutanasiado separadamente.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Embora a medicação prévia com sedativos possa retardar o efeito desejado do medicamento veterinário devido à diminuição da função circulatória, tal pode não ser clinicamente visível, uma vez que os fármacos depressores do SNC (opioides, agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.) podem igualmente aumentar o efeito do pentobarbital.

3.9 Posologia e via de administração

A via de administração intravenosa deve ser a via de administração preferencial e deve aplicar-se sedação adequada, se o médico veterinário considerar necessário. No caso de cavalos e bovinos a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração por via intravenosa é difícil, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracardiaca, mas só após sedação profunda ou anestesia. Como alternativa, no caso de animais de pequeno porte apenas, pode utilizar-se a administração por via intraperitoneal, mas só após sedação apropriada.

A administração intrapulmonar só deve ser utilizada como **último recurso** e só se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado e não apresentar resposta a estímulos nocivos. Esta via de administração só pode ser utilizada em aves domésticas, pombos, pássaros, cobras, tartarugas, lagartos e rãs.

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

A injeção intravenosa em animais de pequeno porte deve ser efetuada com uma taxa de injeção contínua até ocorrer a perda de consciência.

O método de eleição nos pássaros é a injeção intravenosa. Se não for possível efetuar a venopunção (devido, por exemplo, a hematoma, colapso do sistema cardiovascular), a injeção intrapulmonar pode ser uma opção. Nos pássaros, a injeção intrapulmonar é efetuada por inserção da cânula no pulmão (3.º ou 4.º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a omoplata), no sentido dorsoventral, através do lado esquerdo ou direito da coluna vertebral.

Nos cavalos, bovinos e suínos, o pentobarbital deve ser injetado sob a forma de um bólus rápido.

Para uma injeção mais fácil e menos dolorosa na veia marginal da orelha do suíno, o medicamento veterinário deve ser diluído com uma solução isotónica estéril de cloreto de sódio (0,9 %), numa razão de 1:1.

Cavalos, póneis

1 ml por 4,5 – 5 kg de peso corporal, por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

Bovinos

1 - 2 ml por 10 kg de peso corporal, por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

Suínos

Quantidades a administrar:

Veia cava cranial: por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

0,1 ml/kg de peso corporal em animais com um peso > 30 kg.

0,2 ml/kg de peso corporal em animais com um peso < 30 kg.

Veia marginal da orelha: por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

0,1 ml/kg de peso corporal em animais com um peso > 30 kg.

0,2 ml/kg de peso corporal em animais com um peso < 30 kg.

É necessária a diluição com solução isotónica estéril de NaCl (0,9%) numa razão de 1:1.

Via intracardiaca:

0,1 ml/kg de peso corporal em animais com um peso > 30 kg.

0,2 ml/kg de peso corporal em animais com um peso < 30 kg.

Vias de administração:

Animais agrupados por peso e vias de administração:

Leitões (até 8 kg):

Administração por via intravenosa (veia cava cranial) ou por via intracardiaca.

Leitões desmamados (8 - 25 kg), criação (25 - 40 kg), de engorda (40 - 100 kg):

Administração por via intravenosa (veia cava cranial ou veia marginal da orelha) ou por via intracardiaca.

Varrascos e porcas (mais de 100 kg):

Administração por via intravenosa (veia marginal da orelha).

Contenção:

Se possível, deve evitar-se a contenção ou esta deve ser, pelo menos, limitada a um mínimo.

Se for necessária contenção, deve utilizar-se uma corda para o focinho.

Cães

Administração por via intravenosa: injeção contínua (aprox. 1,2 ml/s) até perda de consciência, devendo o resto ser administrado num bólus rápido:

1 ml por 3 – 5 kg de peso corporal.

Administração por via intracardiaca e via intraperitoneal:

1 ml por 3 – 4 kg de peso corporal.

Gatos

Administração por via intravenosa: injeção contínua até o animal perder a consciência, devendo o resto ser administrado num bólus rápido:

1 ml por 2 – 3 kg de peso corporal.

Administração por via intracardiaca e via intraperitoneal:

1 ml por kg de peso corporal.

Martas, furões

1 ml por animal por via **intravenosa**.

1 ml por animal por via **intracardiaca** com uma cânula comprida (aprox. 4 cm) injetado no sentido cranial e ligeiramente dorsal a partir da extremidade caudal do esterno (*processus xiphoideus*).

Lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos

1 ml por 1 – 2 kg de peso corporal por via **intravenosa**, via **intracardiaca**.

1 ml por 0,5 – 1 kg de peso corporal por via **intraperitoneal**.

Aves domésticas, pombos, aves ornamentais

1 – 2 ml por kg de peso corporal por via **intravenosa**.

1 – 2 ml por kg de peso corporal por via **intrapulmonar**.

Cobras, tartarugas, lagartos, rãs

Dependendo do tamanho do animal, injetar 0,5 a 1,0 ml na cavidade torácica próximo do coração;

É expectável que a morte ocorra após cerca de 5 a 10 minutos.

A rolha do frasco não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

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

Em caso de administração acidental do medicamento veterinário a um animal que não deveria ser eutanasiado, devem ser adotadas medidas adequadas para manter as vias aéreas e a circulação. É apropriada a administração de oxigénio e a utilização de analépticos.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não administrar a animais para consumo humano ou animal.

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças dos animais tratados com este medicamento veterinário, assim como os subprodutos destes animais, não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para consumo humano ou animal.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN51AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pentobarbital é um narcótico pertencente ao grupo dos derivados do ácido barbitúrico. A LD₅₀ nos cães e gatos é de aproximadamente 40 a 60 mg/kg de peso corporal quando injetado por via intravenosa. Na eutanásia de animais são administradas doses altamente excessivas. Em animais endotérmicos, o efeito imediato é a perda de consciência, seguida de anestesia profunda, seguida de morte. A respiração para e é rapidamente seguida de paragem cardíaca.

Em animais poiquilotérmicos, a morte pode ser atrasada dependendo da taxa de absorção e do metabolismo do medicamento veterinário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A distribuição do pentobarbital no organismo é bastante equilibrada. As concentrações mais elevadas foram encontradas no fígado, não se tendo observado qualquer acumulação no tecido adiposo.

O pentobarbital passa a barreira placentária e passa também para o leite.

A semivida de eliminação em pequenos ruminantes foi reportada como sendo de aproximadamente 1 hora, de 2 a 7,5 horas nos gatos e de 7 a 12,5 horas nos cães.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros, exceto com uma solução isotónica estéril de cloreto de sódio (0,9 %).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

Prazo de validade da solução diluída 1:1 para injeção por via intravenosa na veia marginal da orelha do suíno: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frasco para injetáveis de vidro transparente (tipo II) com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

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

767/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de fevereiro de 2014.

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

01/2026

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

Pentobarbital sódico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos, aves domésticas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas terrestres e aquáticas, lagartos, rãs.

5. INDICAÇÕES

Eutanásia

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal, intrapulmonar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças dos animais tratados com este medicamento veterinário, assim como os subprodutos destes animais, não entrem na cadeia alimentar e não sejam utilizados para consumo humano ou animal.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a diluição, administrar no prazo de 2 horas.

| |
|---|
| 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO |
|---|

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar. 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 |
|--|

VetViva Richter (logótipo)

| |
|--|
| 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO |
|--|

767/01/14DFVPT

| |
|---------------------------|
| 15. NÚMERO DO LOTE |
|---------------------------|

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 100 ml de vidro transparente (tipo II) com rolha de borracha de bromobutilo e com cápsula de fecho de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

Pentobarbital sódico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pentobarbital sódico 400 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), póneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, furões, lebres, coelhos, porquinho-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos, aves domésticas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas terrestres e aquáticas, lagartos, rãs.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal, intrapulmonar.
Eutanásia.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até...
Após a diluição, administrar no prazo de 2 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar. Proteger da luz.

| |
|---|
| 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO |
|---|

VetViva Richter (logótipo)

| |
|--------------------------|
| 9. NÚMERO DO LOTE |
|--------------------------|

Lot {número}

100 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Exagon 400 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentobarbital sódico 400,0 mg
(equivalente a 364,6 mg de pentobarbital)

Excipientes:

| | |
|---------------------------|----------|
| Propilenoglicol | 200,0 mg |
| Etanol (96 por cento) | 80,0 mg |
| Álcool benzílico (E 1519) | 20,0 mg |
| Azul patente V (E 131) | 0,01 mg |

Solução azul, límpida.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), pôneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, furões, lebres, coelhos, porquinho-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos, aves domésticas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas terrestres e aquáticas, lagartos, rãs.

4. Indicações de utilização

Eutanásia

5. Contraindicações

Não administrar para anestesia.

Não administrar por via intracelômica em quelônios já que o tempo até à morte pode ser desnecessariamente prolongado em comparação com a administração por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para reduzir o risco de excitação na indução, recomenda-se realizar a eutanásia numa área sossegada. Quando um animal agressivo é submetido à eutanásia, é recomendada pré-medicação com um sedativo de administração mais simples (oral, subcutânea ou intramuscular).

A injeção intravenosa de pentobarbital tem a capacidade de causar excitação durante a indução em várias espécies animais, **devendo ser aplicada uma sedação adequada**, caso o médico veterinário considere

necessário. Devem ser tomadas medidas para evitar a administração perivascular (p. ex., através da utilização de um cateter intravenoso).

A administração por via intraperitoneal pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de excitação durante a indução. A administração por via intraperitoneal só deve ser utilizada após sedação apropriada. 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 intracárdica só deve ser utilizada se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado.

A administração por via intrapulmonar pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de efeitos adversos referido em 3.6, e deve ser reservada para casos nos quais as outras vias de administração não são possíveis. A administração intrapulmonar só pode ser utilizada em aves domésticas, pombos, pássaros, cobras, tartarugas, lagartos e rãs. Os animais devem estar fortemente sedados, inconscientes ou anestesiados antes de se utilizar esta via de administração. Não administrar por via intrapulmonar em mais nenhuma espécie-alvo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão de animais eutanasiados por outros animais pode levar à intoxicação, anestesia e mesmo à morte. Os barbitúricos são altamente persistentes nas carcaças e são estáveis a temperaturas de cozedura. Após a administração deste medicamento veterinário, o animal ficará em posição de decúbito no intervalo de 10 segundos. Caso o animal esteja de pé no momento da administração, a pessoa responsável pela administração do medicamento veterinário e quaisquer outras pessoas presentes devem ter o cuidado de se manterem a uma distância segura do animal, a fim de evitar lesões.

Cavalos, bovinos:

Nos cavalos e bovinos deve administrar-se pré-medicação com um sedativo apropriado de modo a produzir uma sedação profunda antes da eutanásia, devendo estar disponível um método alternativo de eutanásia.

Suínos:

Em casos individuais – especialmente em animais imobilizados – pode ocorrer agitação/excitação durante a administração, resultando numa administração paravenosa accidental do medicamento veterinário. Dada a dificuldade na administração de injeções intravenosas com segurança nos suínos, recomenda-se uma sedação adequada do animal antes da administração IV de pentobarbital. A administração intracárdica só deve ser utilizada se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado. A aplicação através da veia marginal da orelha deve ser efetuada, pelo menos inicialmente, sem contenção. Os animais devem ser imobilizados entre as pernas de uma pessoa auxiliar. Se for necessário proceder à contenção, deve utilizar-se uma corda para o focinho.

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

O pentobarbital é um fármaco potente que é tóxico para o homem – deve ter-se um cuidado especial para evitar a ingestão accidental e a autoinjeção. Este medicamento veterinário deve ser transportado apenas numa seringa não armada de modo a evitar a injeção accidental.

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

A concentração de pentobarbital neste medicamento veterinário é tal que a injeção accidental ou ingestão de quantidades tão pequenas quanto 1 ml em adultos humanos, pode ter efeitos graves ao nível do SNC. Foi reportado que uma dose de 1 g de pentobarbital sódico (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário) é fatal no ser humano.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção – o pentobarbital pode ser absorvido pela pele e mucosas. Além disso, este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pode causar irritação na pele, assim como reações de hipersensibilidade (devido à presença de pentobarbital e álcool benzílico). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentobarbital ou a quaisquer outros componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário só deve ser utilizado na presença de outra pessoa que possa prestar auxílio em caso de exposição accidental. Instrua essa pessoa, caso não seja um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

Em caso de acidente, devem adotar-se as seguintes ações:

Pele – Lavar imediatamente com água corrente e, em seguida, lavar bem com sabão e água. 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 bem a boca. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Mantenha-se quente e repouse.

Autoinjeção accidental – Obtenha cuidados médicos URGENTES (leve consigo o folheto informativo), alertando os serviços médicos para uma intoxicação por barbitúricos. Não deixe o doente sem supervisão.

NÃO CONDUZA já que pode ocorrer sedação.

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

Aviso ao médico:

Devem ser adotadas medidas de emergência para manter as vias respiratórias e a função cardíaca. Em caso de intoxicação grave, devem ser tomadas medidas para aumentar a eliminação dos barbitúricos. Administrar tratamento sintomático e de suporte.

Outras precauções:

Dado o risco de intoxicação secundária, os animais eutanasiados com o medicamento veterinário não devem ser utilizados como alimento para outros animais, devendo ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de forma a garantir que outros animais não consigam ter acesso às carcaças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos.

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

O aumento do peso corporal de animais gestantes deve ser tido em conta para o cálculo da dose. Sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser injetado por via intravenosa. O feto não deve ser retirado do ventre materno (por ex., para ser examinado) antes de terem decorrido 25 minutos desde a confirmação da morte da mãe. Neste caso, o feto deve ser examinado relativamente a sinais de vida e, se necessário, eutanasiado separadamente.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Embora a medicação prévia com sedativos possa retardar o efeito desejado do medicamento veterinário devido à diminuição da função circulatória, tal pode não ser clinicamente visível, uma vez que os fármacos depressores do SNC (opioides, agonistas dos recetores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.) podem igualmente aumentar o efeito do pentobarbital.

Sobredosagem:

Em caso de administração accidental do medicamento veterinário a um animal que não deveria ser eutanasiado, devem ser adotadas medidas adequadas para manter as vias aéreas e a circulação. É apropriada a administração de oxigénio e a utilização de analépticos.

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, exceto com uma solução isotónica estéril de cloreto de sódio (0,9 %).

7. Eventos adversos

Cavalos, póneis, bovinos, suínos, cães, gatos, martas, furões, lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos, aves domésticas, pombos, aves ornamentais, cobras, tartarugas terrestres e aquáticas, lagartos, rãs:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Tremor¹, tosse², respiração agónica², dificuldade respiratória², excitação³.

¹ Tremores musculares menores.

² Após administração por via intrapulmonar.

³ Durante a indução do sono. A pré-medicação/pré-sedação reduz acentuadamente o risco de excitação durante a indução do sono.

Nos bovinos, pode ocorrer respiração ofegante em casos raros, se o pentobarbital for administrado abaixo da dose recomendada.

A morte pode ser retardada se a injeção for administrada por via perivascular. A administração perivascular ou subcutânea pode resultar em irritação tecidual.

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

A via de administração intravenosa deve ser a via de administração de escolha e deve aplicar-se sedação adequada, se o médico veterinário considerar necessário. No caso de cavalos e bovinos a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração intravenosa for difícil, o medicamento veterinário pode ser administrado pela via intracárdica, mas só após sedação profunda ou anestesia. Como alternativa, no caso de animais de pequeno porte apenas, pode utilizar-se a administração por via intraperitoneal, mas só após sedação apropriada.

A administração intrapulmonar só deve ser utilizada como **último recurso** e só se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado e não apresentar resposta a estímulos nocivos. Esta via de administração só pode ser utilizada em aves domésticas, pombos, pássaros, cobras, tartarugas, lagartos e rãs.

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

A injeção intravenosa em animais de pequeno porte deve ser efetuada com um débito de injeção contínua até ocorrer a perda de consciência.

O método de eleição nos pássaros é a injeção intravenosa. Se não for possível efetuar a venopunção (devido, por exemplo, a hematoma, colapso do sistema cardiovascular), a injeção intrapulmonar pode ser uma opção. Nos pássaros, a injeção intrapulmonar é efetuada por inserção da cânula no pulmão (3.º ou 4.º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a omoplata), no sentido dorsoventral, através do lado esquerdo ou direito da coluna vertebral.

Nos cavalos, bovinos e suínos, o pentobarbital deve ser injetado na forma de um bólus rápido. A via de administração intravenosa deve ser a via de administração preferencial e deve aplicar-se sedação adequada, se o médico veterinário considerar necessário. No caso de cavalos e bovinos a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração por via intravenosa é difícil, o medicamento veterinário pode ser administrado por via intracárdica, mas só após sedação profunda ou anestesia. Como alternativa, no caso de animais de pequeno porte apenas, pode utilizar-se a administração por via intraperitoneal, mas só após sedação apropriada.

A administração intrapulmonar só deve ser utilizada como **último recurso** e só se o animal estiver fortemente sedado, inconsciente ou anestesiado e não apresentar resposta a estímulos nocivos. Esta via de administração só pode ser utilizada em aves domésticas, pombos, pássaros, cobras, tartarugas, lagartos e rãs.

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

A injeção intravenosa em animais de pequeno porte deve ser efetuada com uma taxa de injeção contínua até ocorrer a perda de consciência.

O método de eleição nos pássaros é a injeção intravenosa. Se não for possível efetuar a venopunção (devido, por exemplo, a hematoma, colapso do sistema cardiovascular), a injeção intrapulmonar pode ser uma opção. Nos pássaros, a injeção intrapulmonar é efetuada por inserção da cânula no pulmão (3.º ou 4.º segmento intercostal entre a coluna vertebral e a omoplata), no sentido dorsoventral, através do lado esquerdo ou direito da coluna vertebral.

Nos cavalos, bovinos e suínos, o pentobarbital deve ser injetado sob a forma de um bólus rápido.

Cavalos, pôneis

1 ml por 4,5 – 5 kg de peso corporal, por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

Bovinos

1 - 2 ml por 10 kg de peso corporal, por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

Suínos

Quantidades a administrar:

Veia cava cranial: por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

0,1 ml/kg de peso corporal em animais com um peso > 30 kg.

0,2 ml/kg de peso corporal em animais com um peso < 30 kg.

Veia marginal da orelha: por via intravenosa na forma de um bólus rápido.

0,1 ml/kg de peso corporal em animais com um peso > 30 kg.

0,2 ml/kg de peso corporal em animais com um peso < 30 kg.

É necessária a diluição com solução isotónica estéril de NaCl (0,9%) numa razão de 1:1.

Via intracardiaca:

0,1 ml/kg de peso corporal em animais com um peso > 30 kg.

0,2 ml/kg de peso corporal em animais com um peso < 30 kg.

Vias de administração:

Animais agrupados por peso e vias de administração:

Leitões (até 8 kg):

Administração por via intravenosa (veia cava cranial) ou por via intracardiaca.

Leitões desmamados (8 - 25 kg), criação (25 - 40 kg), de engorda (40 - 100 kg):

Administração por via intravenosa (veia cava cranial ou veia marginal da orelha) ou por via intracardiaca.

Varrascos e porcas (mais de 100 kg):

Administração por via intravenosa (veia marginal da orelha).

Contenção:

Se possível, deve evitar-se a contenção ou esta deve ser, pelo menos, limitada a um mínimo.

Se for necessária contenção, deve utilizar-se uma corda para o focinho.

Cães

Administração por via intravenosa: injeção contínua (aprox. 1,2 ml/s) até perda de consciência, devendo o resto ser administrado num bólus rápido:

1 ml por 3 – 5 kg de peso corporal.

Administração por via intracardiaca e via intraperitoneal:

1 ml por 3 – 4 kg de peso corporal.

Gatos

Administração por via intravenosa: injeção contínua até o animal perder a consciência, devendo o resto ser administrado num bólus rápido:

1 ml por 2 – 3 kg de peso corporal.

Administração por via intracardiaca e via intraperitoneal:

1 ml por kg de peso corporal.

Martas, furões

1 ml por animal por via **intravenosa**.

1 ml por animal por via **intracardiaca** com uma cânula comprida (aprox. 4 cm) injetado no sentido cranial e ligeiramente dorsal a partir da extremidade caudal do esterno (*processus xiphoideus*).

Lebres, coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (hamsters), ratos, ratinhos

1 ml por 1 – 2 kg de peso corporal por via **intravenosa**, via **intracardiaca**.

1 ml por 0,5 – 1 kg de peso corporal por via **intraperitoneal**.

Aves domésticas, pombos, aves ornamentais

1 – 2 ml por kg de peso corporal por via **intravenosa**.

1 – 2 ml por kg de peso corporal por via **intrapulmonar**.

Cobras, tartarugas, lagartos, rãs

Dependendo do tamanho do animal, injetar 0,5 a 1,0 ml na cavidade torácica próximo do coração;
É expectável que a morte ocorra após cerca de 5 a 10 minutos.

A rolha do frasco não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para uma injeção mais fácil e menos dolorosa na veia marginal da orelha do suíno, o medicamento veterinário deve ser diluído com uma solução isotónica estéril de cloreto de sódio (0,9 %), numa razão de 1:1.

10. Intervalos de segurança

Não administrar a animais para consumo humano ou animal.

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças dos animais tratados com este medicamento veterinário, assim como os subprodutos destes animais, 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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão 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.

Prazo de validade após diluição da solução 1:1 para injeção intravenosa na veia marginal da orelha do suíno: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

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 767/01/14DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Áustria

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
E.N. 114-2, Km 8, Porta A

Vale Moinhos
2005-102 Almoster
Tel: (+351) 243 750 230

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

17. Outras informações

MVG