

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Euthasol vet. 400 mg/ml solução injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

Substância activa:

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

Excipiente(s):

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.
Líquido azul translúcido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos), Roedores, Coelhoos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Equinos (Cavalos) e Visons.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Eutanásia.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar para anestesia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

- 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 via de administração 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. Este modo de administração só é adequado 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 deve ser realizada numa área sossegada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

- Em equinos 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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O pentobarbital é um potente hipnótico e um sedativo, e portanto potencialmente tóxico para o ser humano. Pode ser absorvido sistemicamente através da pele e em caso de ingestão. Deve ter-se especial cuidado para evitar a ingestão e a autoinjecção accidental. Só transportar este medicamento veterinário 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 autoinjecção 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. Usar 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 no caso de autoinjecção accidental, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão, lavar a boca e dirija-se imediatamente a um médico. 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 injecção 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.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer pequenas contracções musculares após a injecção.

A morte pode demorar mais tempo se a injecção for administrada perivascularmente ou em órgãos/tecidos com baixa capacidade de absorção. Os barbitúricos podem ser irritantes quando administrados perivascularmente.

O pentobarbital sódico tem a capacidade de produzir excitação durante a indução. A pré-medicação / sedação reduz significativamente o risco de sofrer excitação durante a indução.

Muito ocasionalmente, ocorrem uma ou várias respirações ofegantes após a paragem cardíaca. Nesta fase o animal já está clinicamente morto.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e 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 veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Quando for necessário aplicar a eutanásia a um animal agressivo, recomenda-se efectuar 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 deprimores do sistema nervoso central (opióides, agonistas do adrenoceptor alfa-2, fenotiazinas, etc.) também podem aumentar o efeito do pentobarbital.

4.9 Posologia e via de administração

Uma dose de 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg, é considerada suficiente para todos os modos de administração indicados.

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 pela via intracardíaca.

Alternativamente, 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 estimação deve ser realizada com uma velocidade de injeção contínua até o animal ficar inconsciente.

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

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: **Medicamentos para a eutanásia de animais, barbitúricos, pentobarbital.**

Código ATCvet: **QN51AA01.**

5.1 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 afectadas 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 actividade cardíaca, que provoca uma morte rápida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Ao serem injectados 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 se descreveram alterações nos tecidos devidas à penetração celular e à ligação intracelular. Os efeitos nos tecidos podem ser categorizados como directos e indirectos. Em geral, são efeitos subtis, sobre os quais se sabe pouco.

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

Após administração 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 entre 3 e 10 minutos (devido à depressão do centro respiratório, o animal pode estar clinicamente morto antes da paragem cardíaca).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Azul patente V (E131)

Etanol (96%)

Glicolpropileno

Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não congelar.

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Frasco de vidro tipo II 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.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

378/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de outubro de 2011 / 21 de dezembro de 2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO.