

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

Substância ativa:

Pentobarbital de sódio 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.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução azul, límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Eutanásia.

4.3 Contraindicações

Não administrar para anestesia.

Não utilizar para injeção intracelômica em quelónios já que o tempo até à morte pode ser desnecessariamente prolongado em comparação com a administração por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para reduzir o risco de excitação por indução, recomenda-se que se efetue a eutanásia numa zona sossegada.

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

A via de administração intrapertoneal pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de excitação por indução. A administração 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 mamíferos de baixo porte.

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

A via de administração intrapulmonar pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de efeitos adversos referido em 4.6, 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 utilizar a administração intrapulmonar em mais nenhuma espécie-alvo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A ingestão de animais eutanasiados por outros animais pode levar à intoxicação, anestesia e mesmo à morte. Os barbitúricos são de persistência duradoura 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.

Equinos, bovinos:

Nos equinos e bovinos deve utilizar-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 intracardíaca 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 auto- injeção. Este medicamento veterinário deve ser transportado apenas numa seringa não armada de modo a evitar a injeção acidental.

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

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

Usar luvas de proteção adequadas ao manusear este medicamento veterinário – 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 ingredientes 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 acidental. Instrua essa pessoa, caso não seja um profissional médico, sobre os riscos do medicamento veterinário.

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

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 agasalhado e descanse.

Autoinjeção acidental – 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.

Para o 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 dados como alimento a outros animais, devendo ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de forma a garantir que outros animais não conseguem ter acesso às carcaças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer tremores musculares após a injeção. Nos bovinos, pode ocorrer respiração ofegante em casos raros, se o pentobarbital for administrado abaixo da dose recomendada. A morte pode ser atrasada se a injeção for administrada por via perivascular. A administração perivascular ou subcutânea pode resultar em irritação tecidual. A administração por via intrapulmonar pode causar tosse, respiração ofegante e dificuldade respiratória. O pentobarbital tem a capacidade de causar excitação durante a indução do sono. A pré-medicação/pré-sedação reduz acentuadamente o risco de excitação durante a indução do sono.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 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 função da 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 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

4.9 Posologia e via 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 equinos 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 equinos, bovinos e suínos, o pentobarbital deve ser injetado na 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. Deve cumprir-se a legislação nacional para diluição de medicamentos veterinários.

Equinos, pôneis

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

Bovinos

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

Suínos

Quantidades a administrar:

Veia cava cranial: 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: 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 intracardíaca:

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 intravenosa (veia cava cranial) ou intracardíaca.

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

Administração intravenosa (veia cava cranial ou veia marginal da orelha) ou intracardíaca.

Varrascos e porcas (mais de 100 kg):

Administração 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 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 intracardíaca e intraperitoneal:

1 ml por 3 – 4 kg de peso corporal.

Gatos

Administração 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 intracardíaca e intraperitoneal:

1 ml por kg de peso corporal.

Martas, furões

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

1 ml por animal por via **intracardíaca** 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, intracardíaca**.

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

Aves domésticas, pombos, pássaros

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 tampa do frasco não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

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

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não utilizar em animais destinados ao consumo humano ou animal.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: barbitúricos para eutanásia.

Código ATCvet: QN51AA01.

5.1 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 pára 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.

5.2 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 ruminantes de pequeno porte foi comunicada como sendo de aproximadamente 1 hora, de 2 a 7,5 horas nos gatos e de 7 a 12,5 horas nos cães.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)

Azul patente V (E 131)

Etanol (96 por cento)

Propilenoglicol

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 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 tampa de alumínio.

Apresentações: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

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

767/01/14DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de fevereiro de 2014.

Data da última renovação: 24 de outubro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE REQUISIÇÃO ESPECIAL OU RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA ESPECIAL.

SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

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 de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO

Eutanásia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal, intrapulmonar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a diluição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO.

A injeção acidental é perigosa para as pessoas.

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

Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

Antes de administrar consultar o Folheto Informativo.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

VetViva Richter GmbH, Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

767/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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 tampa de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

Pentobarbital de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO – *sombreado a cinzento por razões de restrição de espaço nas embalagens multilingues*

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

6. INDICAÇÃO

Eutanásia

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, intracardíaca, intraperitoneal, intrapulmonar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Após a diluição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar. Proteger da luz.

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

-

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

USO VETERINÁRIO.

A injeção acidental é perigosa para as pessoas.

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

Só pode ser administrado pelo Médico Veterinário.

Antes de administrar consultar o Folheto Informativo.

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

-

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

VetViva Richter GmbH, Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

767/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Exagon 400 mg/ml solução injetável

Pentobarbital de sódio

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

Por ml:

Substância ativa:

Pentobarbital de sódio 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.

4. INDICAÇÃO

Eutanásia.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar para anestesia.

Não utilizar para injeção intracelômica em quelónios já que o tempo até à morte pode ser desnecessariamente prolongado em comparação com a administração por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer tremores musculares após a injeção. Nos bovinos, pode ocorrer respiração ofegante em casos raros, se o pentobarbital for administrado abaixo da dose recomendada. A morte pode ser atrasada se a injeção for administrada por via perivascular. A administração perivascular ou subcutânea pode resultar em irritação tecidual. A administração por via intrapulmonar pode causar tosse, respiração ofegante e dificuldade respiratória. O pentobarbital tem a capacidade de causar excitação durante a indução do sono. A pré-medicação/pré-sedação reduz acentuadamente o risco de excitação durante a indução do sono.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 equinos e bovinos a pré-medicação é obrigatória.

Quando a administração intravenosa for difícil, o medicamento veterinário pode ser administrado pela via intracardíaca, 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 equinos, bovinos e suínos, o pentobarbital deve ser injetado na forma de um bólus rápido.

Equinos, pôneis

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

Bovinos

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

Suínos

Quantidades a administrar:

Veia cava cranial: 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: 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 intracardíaca:

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 intravenosa (veia cava cranial) ou intracardíaca.

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

Administração intravenosa (veia cava cranial ou veia marginal da orelha) ou intracardíaca.

Varrascos e porcas (mais de 100 kg):

Administração 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 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 intracardíaca e intraperitoneal:

1 ml por 3 – 4 kg de peso corporal.

Gatos

Administração 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 intracardíaca e intraperitoneal:

1 ml por kg de peso corporal.

Martas, furões

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

1 ml por animal por via **intracardíaca** 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, intracardíaca**.

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

Aves domésticas, pombos, pássaros

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 tampa do frasco não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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. Deve cumprir-se a legislação nacional para diluição de medicamentos veterinários.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não utilizar em animais destinados ao consumo humano ou animal.

Devem ser adotadas medidas adequadas para assegurar que as carcaças dos animais tratados com este medicamento veterinário, assim como os produtos derivados 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para reduzir o risco de excitação por indução, recomenda-se que se efetue a eutanásia numa zona sossegada.

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

A via de administração intraperitoneal pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de excitação por indução. A administração 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 mamíferos de baixo porte.

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

A via de administração intrapulmonar pode causar um início de ação prolongado, com um aumento do risco de efeitos adversos referido no capítulo “Reações Adversas” 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 utilizar a administração intrapulmonar em mais nenhuma espécie-alvo de animais.

Precauções especiais para utilização em animais

A ingestão de animais eutanasiados por outros animais pode levar à intoxicação, anestesia e mesmo à morte. Os barbitúricos são de persistência duradoura 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.

Equinos, bovinos:

Nos equinos e bovinos deve utilizar-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 intracardíaca 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

Incompatibilidades

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 auto- injeção. Este medicamento veterinário deve ser transportado apenas numa seringa não armada de modo a evitar a injeção acidental.

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

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

Usar luvas de proteção adequadas ao manusear este medicamento veterinário – 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 ingredientes 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 acidental. 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 agasalhado e descanse.

Autoinjeção acidental – 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.

Para o 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 dados como alimento a outros animais, devendo ser eliminados de acordo com a legislação nacional e de forma a garantir que outros animais não conseguem 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 função da 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 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 100 ml, 5 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Prive - Veterinária e Pecuária, Lda.

Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves nº30 Loja

2070-112 Cartaxo; Tel.: (+351) 243 750 230.