

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tiobarbital Braun 0,5 g Uso Veterinario 50 mg/ml polvo para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Principio activo:

Tiopental sódico 0,5 g
(equivalente a 0,53 g de tiopental sódico y carbonato sódico*)

(*) El tiopental sódico materia prima contiene entre 5.9 -6.5 % de carbonato sódico, este porcentaje se corrige en la dosificación de principio activo.

Excipientes:

Ninguno.

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Principio activo:

Tiopental sódico 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Vial de polvo: Polvo cristalino blanco o blanco amarillento.

La solución reconstituida: solución acuosa, límpida y ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción de la narcosis antes de administrar otros anestésicos generales. Como anestésico general en intervenciones de corta duración.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Alteraciones cardíacas renales o hepáticas.

- Hipersensibilidad a barbitúricos.
- Déficit respiratorio o con graves lesiones orgánicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Las normas en el uso de inyectables por infusión. Como el inyectable de tiopental para inyectable no contiene bacteriostáticos, en su preparación y manejo se debe tener extremo cuidado en todo momento para evitar que se produzca contaminación microbiana.

Los viales se reconstituyen en 10 ml de agua estéril para inyectables. Una vez incorporado el diluyente en el vial esté se agita y se aspira con una jeringa estéril. La solución debe prepararse inmediatamente antes de su administración y puede utilizarse en un periodo de 3 horas después de su reconstitución. Cuando se prepara la solución para varias aplicaciones, deben desecharse las proporciones que no se hayan utilizado en dicho periodo. Durante el periodo que permanece reconstituida debe mantenerse refrigerado y bien cerrado.

La inyección rápida induce generalmente anestesia en menos de un minuto y disminuye la dosis necesaria para producirla, pero la anestesia es de breve duración. Dicha duración es directamente proporcional al tiempo que se tarda en inyectar la dosis anestésica. La duración de la anestesia puede variar desde 2-3 minutos, a 25-30 minutos según la velocidad y cantidad del fármaco inyectado. En ambos casos, puede producirse la misma profundidad de depresión.

Cuando sea necesaria la anestesia prolongada, pueden administrarse inyecciones repetidas de tiopental. Sin embargo, la recuperación se alarga con cada dosis adicional que se administra.

Puede presentarse depresión respiratoria, ya sea por sensibilidad excesiva o por sobredosificación. Por consiguiente, no ha de administrarse sin tener a mano el equipo de reanimación. Es importante que las vías respiratorias estén siempre libres.

Evitar la extravasación o la inyección intra-arterial.

Para reducir la posibilidad de vómitos y salivación excesiva, los animales deben mantenerse en ayunas durante 12 horas antes de la administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El tiopental es un fármaco potente y se deben tomar las máximas precauciones para evitar la inyección accidental/autoinyección. Se aconseja mantener la aguja protegida hasta el momento de inyectar el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. EN NINGÚN CASO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

Los barbitúricos pueden causar hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los barbitúricos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación. Evite el contacto con la piel y con los ojos. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos con agua abundante. Consulte con un médico si la irritación persiste.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10000 animales tratados)	Excitación ¹ Hipotensión ¹ Depresión respiratoria ¹ Síncope ¹
--	--

¹ Pueden producirse al despertar el paciente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto

3.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento al final de la gestación ya que el tiopental atraviesa la barrera placentaria y puede ocasionar insuficiencia respiratoria al feto.

Lactancia:

Debe utilizarse con precaución durante el período de lactancia puesto que disminuye el flujo de leche y las pequeñas cantidades presentes en la misma, pueden provocar inducción enzimática en las crías.

3.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tiobarbital sódico puede incrementar la velocidad de metabolización de otros fármacos y por consiguiente debe administrarse con precaución con otros fármacos que se metabolizan en el hígado como puede ser ácido fólico, griseofulvina, fenilbutazona y anticoagulantes tipo cumarina.

Las soluciones de tiobarbital sódico, no se pueden administrar junto con sustancias ácidas ya que precipita el ácido libre.

Las soluciones de sales sódicas son alcalinas, descomponen ciertas vitaminas como el ácido ascórbico y tiamina clorhidrato. Se pueden formar complejos de baja solubilidad entre tiobarbital sódico y bases débiles.

3.9 Posología y vías de administración

Vía exclusivamente intravenosa.

Perros y gatos: 15 a 25 mg/kg de peso vivo (equivalente a 0,3 a 0,5 ml de Tiobarbital 0,5 g/kg de peso vivo).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El principal efecto tóxico del tiopental es una acentuada depresión de los centros respiratorios.

La administración continuada de oxígeno es la terapia más beneficiosa para combatir la depresión respiratoria de la sobredosis por barbitúricos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QN01A.

4.2 Farmacodinamia

Entre los anestésicos generales que son líquidos o gases y que se utilizan por vía intravenosa, los más utilizados son los barbitúricos, especialmente los tiobarbitúricos con un azufre en la posición 2 del anillo heterocíclico. El principal es el tiobarbital sódico, sustancia muy soluble.

El tiobarbital sódico corresponde al grupo de los barbitúricos de acción ultracorta, debido a sus efectos rápidos y de corta duración. La administración intravenosa a animales provoca rápidamente incoordinación motora y caída del animal con pérdida de los reflejos de postura.

Posee acción anticonvulsivante.

El tiobarbital sódico produce una depresión no selectiva del sistema nervioso, en forma de parálisis descendente que afecta a todos los niveles del mismo central. Por consiguiente, el sueño que producen los barbitúricos se debe a la depresión del sistema activador ascendente reticular; no se trata de una acción selectiva, sino que la formación reticular, es particularmente susceptible debido al gran número de sinapsis. Los barbitúricos también deprimen la corteza cerebral.

4.2 Farmacocinética

La anestesia por tiobarbital sódico se realiza por vía intravenosa. Se combina en especial con las proteínas especialmente con la fracción albúmina en un 65 %, el nivel sanguíneo anestésico es de alrededor de 15 µg/ml.

Desde la sangre pasa a todos los tejidos y debido a que es muy liposoluble, entra a gran velocidad, recibiendo inicialmente el fármaco en mayor cantidad y rapidez, aquellos órganos con circulación más rica, especialmente cerebro, corazón, hígado y riñón, sobre todo el primero, lo que explica la rapidez de la anestesia.

El volumen de distribución es de alrededor de 0,6 l/kg lo que indica que la droga se distribuye por el líquido extracelular e intracelular. Atraviesa rápidamente la barrera placentaria.

La metabolización del tiobarbital se produce principalmente en el hígado no muy rápidamente y no explica la acción ultracorta de la droga. Se metaboliza por oxidación dando ácido tiobarbitalcarboxílico sin actividad anestésica y por desulfuración, proceso poco importante en el que se transforma en pentobarbital, barbitúrico con acción depresora central y que sigue las vías metabólicas correspondientes.

Los metabolitos formados y el tiobarbital no modificado se excretan por el riñón.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 0,5 g.

Caja de cartón conteniendo 50 viales con 0,5 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun VetCare SA

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1249 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05 marzo 1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)