

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUTHASOL 400 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml:

Sustancia activa:

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

Excipiente(s):

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg
Azul patentado V (E131) 0,01 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido azul claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos, roedores, conejos, bovino, ovino, caprino, caballos y visones.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eutanasia

4.3 Contraindicaciones

No utilizar para la anestesia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

- Dado que la inyección intravenosa de pentobarbital tiene la capacidad de provocar la aparición de agitación en varias especies de animales, si el veterinario lo estima necesario, se aplicará la sedación adecuada al animal. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar la administración perivascular accidental (por ejemplo, al usar un catéter intravenoso).

- La vía de administración intraperitoneal puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de la aparición de un estado de agitación. Esta vía de administración intraperitoneal únicamente debe utilizarse después de haber aplicado la sedación adecuada. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar la administración en el bazo, en órganos o tejidos con baja capacidad de absorción. Esta vía de administración solo es adecuada para la administración en animales pequeños.

- La inyección intracardiaca únicamente debe utilizarse si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado.

Para minimizar el riesgo de aparición de agitación, la eutanasia debe llevarse a cabo en una zona tranquila.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección y debe aplicarse suficiente sedación, si el veterinario lo considera necesario. La premedicación para caballos y para bovino es obligatoria.

Cuando no sea posible la administración por vía intravenosa, y únicamente después de una sedación profunda del animal, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intracardiaca en las especies mencionadas. Otra posibilidad, solo en animales pequeños y después de la sedación adecuada, es la administración por vía intraperitoneal.

En caballos y bovino debe usarse una premedicación con un sedante adecuado, que produzca una sedación profunda antes de la eutanasia y se debe disponer de un método de eutanasia alternativo.

- En caso de administración accidental a un animal al que no se quisiera practicar la eutanasia, las medidas correctas a adoptar son la respiración asistida, la terapia con oxígeno y el uso de analépticos.

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

El pentobarbital es un potente hipnótico y sedante y por lo tanto, potencialmente tóxico para el ser humano. Puede ser absorbido a nivel sistémico a través de la piel, y también, si es tragado. Debe prestarse especial atención para evitar la ingestión y la autoinyección de forma accidental. No llevar este medicamento en una jeringa precargada.

La absorción sistémica (incluyendo la absorción a través de la piel o de los ojos) de pentobarbital provocan sedación, inducción del sueño y depresión respiratoria y del SNC. Además, este medicamento puede ser irritante para los ojos y puede causar irritación de la piel así como reacciones de hipersensibilidad (debido a la presencia de pentobarbital). No se puede excluir toxicidad embrionaria.

Evite el contacto directo con la piel y los ojos, incluyendo el contacto mano-a-ojo. Este medicamento es inflamable, manténgalo alejado de fuentes de ignición. No fume, coma o beba mientras manipula este medicamento.

Evitar la auto-inyección accidental y la inyección accidental a un segundo profesional cuando se administre el medicamento.

Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con el mayor cuidado, especialmente mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia. Use guantes protectores. Este medicamento sólo puede ser administrado por veterinarios y debe utilizarse únicamente en presencia de otro profesional que pueda ayudar en caso de exposición accidental. Instruir al profesional si no es un profesional médico acerca de los riesgos del medicamento.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos lavar inmediatamente con abundante agua. Si ha habido contacto grave en la piel o los ojos, o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental, lávese la boca y acuda al médico inmediatamente. NO CONDUZCA, ya que puede aparecer sedación.

Información para el profesional de la salud en caso de exposición: Las medidas de emergencia deben ser dirigidas hacia el mantenimiento de la respiración y de la función cardíaca. En casos de intoxicación grave puede ser necesario acelerar la eliminación de barbitúrico absorbido.

La concentración de pentobarbital en el medicamento es tal que una inyección accidental o la ingestión de cantidades tan pequeñas como de 1 ml en el hombre adulto puede tener graves efectos sobre el sistema nervioso central. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano. Se debe instaurar un tratamiento sintomático con los cuidados intensivos adecuados y el mantenimiento de la función respiratoria.

Otras precauciones

La ingestión de animales eutanasiados por parte de otros animales puede conducir a la intoxicación, la anestesia e incluso la muerte. Los barbitúricos también son altamente persistentes en los cuerpos de los animales muertos y altamente estables a las temperaturas de cocción. Atendiendo al riesgo de intoxicación secundaria, los animales sacrificados con este medicamento veterinario no deben servir para alimentar a otros animales, sino que deben eliminarse de conformidad con las normativas locales y asegurar que otros animales no tengan acceso a los cuerpos de los animales muertos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse temblores musculares menores después de la inyección.

La muerte se puede retrasar si la inyección se administra por vía perivascular o en órganos o tejidos con baja capacidad de absorción. Los barbitúricos administrados por vía perivascular pueden ser irritantes.

El pentobarbital sódico puede provocar la aparición de agitación al animal. La premedicación o la sedación reducen notablemente este riesgo de inducción a un estado de agitación.

Muy de vez en cuando, después del paro cardíaco pueden darse una o algunas respiraciones entrecortadas. En esta fase el animal ya está clínicamente muerto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante el embarazo, la lactancia o la puesta. Utilice este medicamento de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antes de someter a eutanasia a un animal agresivo, se recomienda la premedicación con un sedante de administración más fácil (por vía oral, subcutánea o intramuscular).

Aunque la premedicación con sedantes puede retrasar el efecto deseado del medicamento veterinario debido a la disminución de la actividad circulatoria, este hecho puede no ser clínicamente apreciable debido al efecto potenciador del pentobarbital que poseen los fármacos depresores del SNC (opiáceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.)

4.9 Posología y vía de administración

Una dosis de 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg, se considera suficiente para todas las vías de administración indicadas.

La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección y debe aplicarse suficiente sedación, si el veterinario lo considera necesario. La premedicación para caballos y para bovino es obligatoria.

Cuando sea difícil la administración por vía intravenosa, y únicamente después de una sedación profunda o anestesia del animal, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intracardíaca.

Otra posibilidad solo en animales pequeños y después de la sedación adecuada, es la administración por vía intraperitoneal,

La inyección intravenosa en los animales de compañía debe llevarse a cabo a una velocidad de inyección continua hasta que el animal quede inconsciente.

En caballos y en bovino, el pentobarbital debe inyectarse de forma rápida.

El tapón no debe perforarse más de 20 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que los cuerpos de los animales muertos tratados con este medicamento veterinario y los subproductos de estos animales no entren en la cadena alimentaria y no se utilicen para el consumo humano o animal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: **Productos para la eutanasia en animales, barbitúricos, Pentobarbital**

Código ATCvet: **QN51AA01**

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital sódico es un oxibarbitúrico derivado del ácido barbitúrico. Los barbitúricos son depresores de todo el sistema nervioso central, pero cuantitativamente, afecta a varias regiones de forma distinta lo que lo convierte en un potente hipnótico y sedante. El efecto inmediato es la inconsciencia de una anestesia profunda, seguida, a altas dosis, de la depresión rápida del centro respiratorio. A continuación, se da rápidamente una parada respiratoria y el cese de la actividad cardíaca, lo que conduce a la muerte rápida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Al inyectarse en el torrente circulatorio, un barbitúrico se ioniza en un grado que depende de la constante de disociación del fármaco y del pH de la sangre. Los barbitúricos se unen a las proteínas plasmáticas, dando lugar a un equilibrio entre las formas unidas y no unidas en la sangre circulante. Solo la forma disociada penetra en las células.

Una vez en el interior de la célula, vuelve darse otra disociación y tiene lugar la unión del fármaco a los orgánulos intracelulares.

No se han descrito alteraciones en los tejidos debido a la penetración celular ni a la unión a los orgánulos intracelulares. En general, los efectos sobre los tejidos pueden clasificarse en directos e indirectos. En general, estos efectos son sutiles y poco se conoce sobre los mismos.

Después de la inyección intracardiaca, la inconsciencia aparece casi de forma inmediata y el paro cardíaco, a los 10 segundos.

Después de la administración intravenosa, la inconsciencia ocurre a los 5-10 segundos de haber finalizado la administración.

La muerte sobreviene de 5 a 30 segundos después. Después de la administración intraperitoneal, la eutanasia se alcanza a los 3-10 minutos (debido a la depresión del centro respiratorio, el animal puede estar clínicamente muerto antes del paro cardíaco).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Azul patentado V (E131)
Etanol (96%)
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior con el objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo II, de 100 ml, con un tapón de goma de bromobutilo de color gris claro y una cápsula de cierre de aluminio.

Vial de vidrio transparente de tipo II, de 250 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo de color gris oscuro y una cápsula de cierre de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2455 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de febrero de 2012 / 21 de diciembre de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de diciembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.