

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUTHANIMAL 400 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Pentobarbital sódico 400mg (equivalente a 365 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Alcoholbencílico (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, caprino, ovino, bovino, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eutanasia.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar como anestésico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La inyección intravenosa de pentobarbital induce excitación en varias especies de animales, por lo que debe administrarse una sedación adecuada si el veterinario lo considera necesario. Deben adoptarse medidas para evitar la administración perivascular (por ejemplo, utilizando un catéter intravenoso).

Compruebe con regularidad, hasta unos 10 minutos después de la administración, si aparecen signos de vida (respiración, ritmo cardíaco, reflejo corneal). En ensayos clínicos se ha establecido que esto puede ocurrir. Si aparecen tales signos, se aconseja repetir la administración usando entre 0,5 y 1 vez la dosis prescrita.

Evítese el uso en animales que pesen menos de 20 kg, debido a la elevada concentración del producto y al aumento del riesgo de dolor e irritación si se administra en territorio perivascular.

Para reducir el riesgo de inducir excitación, la eutanasia debe practicarse en un lugar tranquilo. En porcino, se ha observado que existe una correlación entre el control y el nivel de excitación/agitación. Por lo tanto, la inyección en porcino debe realizarse con la mínima cantidad necesaria.

De forma especial en el caso de caballos y bovinos, el veterinario debe considerar la premedicación con un sedante apropiado para inducir una sedación profunda antes de la eutanasia; además, se recomienda disponer de un método de eutanasia alternativo por si fuese necesario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las carcasas de animales y productos comestible de animales tratados con este medicamento veterinario nunca deben entrar en la cadena alimentaria (ver la sección 4.11) y deben eliminarse de conformidad con la legislación nacional. Las carcasas o parte de las carcasas de animales eutanasiados con este medicamento veterinario no deben utilizarse para el consumo de otros animales debido al riesgo de intoxicación secundaria (ver la sección 4.11).

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

El pentobarbital es un hipnótico y sedante potente y, por tanto, potencialmente tóxico para el ser humano. Puede absorberse sistémicamente a través de la piel y por ingestión. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la ingestión y la autoinyección accidentales.

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

Evite el contacto directo con la piel y los ojos, incluyendo el contacto mano-a-ojo.
No comer ni beber mientras manipula el medicamento veterinario.

Evitar la auto-inyección accidental y la inyección accidental a un segundo profesional cuando se administre el producto. Únicamente llevar el medicamento veterinario en una jeringa sin aguja para evitar la autoinyección accidental.

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

Manipular el medicamento veterinario con el mayor cuidado, especialmente mujeres en edad fértil. 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 producto.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos lavar inmediatamente y con abundante agua durante largo tiempo. . En caso de ingestión accidental, lávese la boca inmediatamente. Si ha habido contacto grave en la piel o los ojos, o en caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente. Informe de que se trata de una intoxicación barbitúrica y muéstrela el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que puede producir sedación.

El colapso se produce dentro de los 10 segundos tras la administración de este producto. En caso de que el animal esté de pie en el momento de la administración, el veterinario que administre el medicamento y cualquier otra persona situada cerca deben tener cuidado y mantenerse a cierta distancia del animal para evitar lesiones.

Este medicamento veterinario es inflamable, manténgalo alejado de fuentes de ignición. No fume.

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. No dejar al paciente desatendido.

La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario hace que la inyección o la ingestión accidentales de cantidades de tan solo 1 ml en personas adultas puedan ejercer efectos graves sobre el SNC. Se ha documentado que una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml de medicamento veterinario) es mortal para el ser humano. Debe administrarse un tratamiento de apoyo, con cuidados intensivos apropiados y mantenimiento de la respiración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La muerte puede retrasarse si la inyección se administra en posición perivascular o en órganos o tejidos con baja capacidad de absorción. Los barbitúricos pueden ser irritantes en la administración perivascular.

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados):

- Vocalización
- Fasciculaciones musculares

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados):

- Excitación
- Movimientos de las piernas
- Defecación y pérdida de orina
- Jadeos (en bovinos), sobre todo como consecuencia de la administración de una dosis insuficiente

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados):

- Convulsiones
- Contracción del diafragma
- Vómitos
- Una o varias boqueadas después de la parada cardíaca

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Falta información específica. El uso de este medicamento veterinario en animales en gestación se deja al criterio del veterinario.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los depresores del sistema nervioso central (narcóticos, fenotiazinas, antihistamínicos, etc.) pueden incrementar el efecto del pentobarbital.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino, caballos, porcino, caprino, ovino, gatos y perros:

100 mg/kg (equivalente a 0,25 ml/kg) por inyección intravenosa rápida.

Para animales más grandes, se recomienda el uso de un catéter intravenoso previamente insertado.

Si el paro cardíaco no se establece después de 2 minutos, se debe administrar una segunda dosis, preferiblemente mediante inyección intravenosa rápida o si esto no es posible, a través de inyección intracardiaca. La inyección intracardiaca sólo es aceptable después de la sedación o anestesia profunda.

Debido a que el vial no puede ser perforado más de 20 veces, el usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado.

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

En caso de administración accidental a un animal no destinado a la eutanasia, están indicadas medidas como respiración artificial, administración de oxígeno y administración de analépticos.

Debido a la actividad de este medicamento, se descarta la dosis doble, ya que no resultará en una más rápida o mejor eutanasia.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los cadáveres y productos comestibles de los animales tratados con este medicamento veterinario no entran en la cadena alimentaria, y no se utilizan para el consumo humano. Otros animales no deben nunca comer (partes de) los cadáveres de estos animales, ya que podrían estar expuestos a una dosis letal de pentobarbital.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: barbitúricos destinados a la eutanasia.

Código ATCvet: QN51AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital es un sedante de corta acción e hipnótico. Provoca depresión del sistema nervioso central por modulación del receptor GABA, imitando la acción de ácido gamma-aminobutírico.

Los barbitúricos suprimen particularmente el sistema de activación reticular (RAS) en el cerebro, que normalmente mantiene el estado de alerta. El efecto inmediato es la pérdida de la conciencia seguida de anestesia profunda y, a un ritmo de administración rápido, depresión rápida del centro respiratorio. La respiración se interrumpe y poco después se produce una parada cardíaca y la muerte rápida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intravenosa se produce una distribución rápida en los tejidos. El pentobarbital se elimina principalmente por el hígado mediante biotransformación, en particular por el sistema del citocromo P450, así como por la excreción en los riñones y la redistribución. En los cerdos la redistribución en el tejido graso puede causar reducción de las concentraciones plasmáticas y acción prolongada.

Los barbitúricos se pueden difundir a través de la placenta en el tejido fetal, y trazas de los barbitúricos pueden estar presentes en la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96%
Propilenglicol
Alcohol bencílico (E 1519)
Ponceau 4R (E 124)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml o 1 vial de 250 ml de vidrio tipo II para inyección con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de poliestireno con 12 viales de 100 ml o 6 viales de 250 ml de vidrio tipo II para inyección con tapón de goma de bromobutilo y cápsula 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

Este es un medicamento peligroso para humanos y animales.
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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
Tel: 0031 348 – 416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2952 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2014
Fecha de la última renovación: 12 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de marzo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.