

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Euthanimal 400 mg/ml, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20,0 mg
Etanol 96%	80,0 mg
Ponceau 4R (E124)	0,02 mg
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, porcino, caprino, ovino, perros, gatos, conejos, cobayas, ratones, ratas, hámsteres, pollos, palomas, patos, pequeñas aves ornamentales, serpientes, tortugas, lagartos y ranas.

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

Eutanasia.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar como anestésico.

3.4 Advertencias especiales

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). La muerte puede retrasarse si la inyección se administra perivascular, intraperitoneal/intracelómica o en órganos o tejidos

con baja capacidad de absorción. Los barbitúricos pueden ser irritantes en la administración perivascular o por otras vías distintas a la intravenosa.

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 veces la dosis prescrita.

Para reducir el riesgo de inducir excitación, la eutanasia debe practicarse en un lugar tranquilo. En porcino, se ha demostrado que existe una correlación directa entre la restricción y el nivel de excitación y agitación. Por lo tanto, la inyección en cerdos debe realizarse con la menor restricción necesaria.

De forma especial en el caso de caballos y bovino, 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.

Si se utiliza la vía intracelómica en aves, debe evitarse la inyección en los sacos aéreos.

La vía intracelómica no se recomienda en quelonios, ya que el tiempo hasta la muerte puede prolongarse. En reptiles y anfibios, deben adoptarse medidas adecuadas (p. ej. pithing) para asegurar que la eutanasia sea completa, ya que sus cerebros pueden sobrevivir a una anoxia prolongada y, de lo contrario, podría producirse la recuperación tras el metabolismo del pentobarbital.

Cuando se lleva a cabo la eutanasia en poiquilotermos, el animal debe mantenerse a su temperatura óptima preferida; de lo contrario, la eficacia puede ser poco fiable.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los cadáveres y los productos comestibles de los animales tratados con este medicamento veterinario no deben entrar nunca en la cadena alimentaria (ver sección 3.12) y su eliminación deberá hacerse según la legislación nacional aplicable.

Con el fin de evitar el riesgo de intoxicación secundaria, nunca se deben suministrar a otros animales los cadáveres (o partes) de animales tratados con este medicamento veterinario (ver la sección 3.12).

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

El pentobarbital es un hipnótico y sedante potente y, por tanto, potencialmente tóxico para el ser humano. El pentobarbital provoca sedación, inducción del sueño y depresión respiratoria. Puede absorberse sistémicamente a través de la piel y por ingestión.

Además, este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos y puede causar irritación de la piel.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, incluyendo el contacto mano-a-ojo y mano-a-boca.

Se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección y la inyección accidental a un segundo profesional cuando se administre el medicamento veterinario. Cargar únicamente este medicamento veterinario en una jeringa sin aguja para evitar la inyección accidental. Usar guantes de protección.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, lavar la boca inmediatamente.

En caso de contacto importante en piel u ojos, o en caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, informe de la posible intoxicación por barbitúricos y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que puede producir sedación.

No se pueden excluir efectos embriotóxicos. Manipular el medicamento veterinario con máximo cuidado, especialmente las mujeres en edad fértil.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad debido a la presencia de pentobarbital o alcohol bencílico. Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es inflamable; mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

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 de este medicamento veterinario.

El colapso se produce en los 10 segundos tras la administración de este medicamento veterinario. 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.

Información para el profesional de la salud en caso de exposición:

Las medidas de emergencia deben dirigirse al mantenimiento de la respiración y la función cardíaca. En casos de intoxicación grave, puede ser necesario acelerar la eliminación del barbitúrico absorbido. No dejar al paciente sin vigilancia.

La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal, que la inyección o ingestión accidentales de cantidades tan pequeñas como 1 ml en humanos adultos, pueden tener efectos graves sobre el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal en humanos. El tratamiento de soporte debe incluir tratamiento intensivo apropiado y mantenimiento de la respiración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Todas las especies de destino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vocalización Fasciculaciones musculares
Raros: (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Excitación Movimiento involuntario (pata) Incontinencia fecal Incontinencia urinaria
Muy raros: (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsiones Contracción del diafragma Vómitos Respiración agónica (jadeo) ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor inmediato tras la inyección ²

¹ Una o varias boqueadas después de la parada cardíaca.

² Los barbitúricos pueden ser irritantes cuando se administran por vías distintas a la intravenosa.

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 ani-males tratados):	Respiración agónica (jadeo) ¹
---	--

¹ sobre todo consecuencia de la infradosificación.

Aves:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Espasmo tónico muscular Erizamiento de las plumas
--	--

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No hay disponible información específica.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9. Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

Vía intraperitoneal.

Vía intracardiaca.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El medicamento veterinario se administra preferiblemente por mediante una única inyección intravenosa rápida. Para animales más grandes, se recomienda el uso de un catéter intravenoso previamente insertado.

Cuando se administra el medicamento veterinario por una vía distinta a la intravenosa, los animales deben estar fuertemente sedados o inconscientes y no deben mostrar ninguna reacción a estímulos dolorosos, excepto en el caso de la administración intraperitoneal en ratas y ratones. La inyección intracardiaca solo es aceptable después de una sedación profunda o anestesia previas.

El uso de pentobarbital por vía intraperitoneal en ratas y ratones no sedados, solo es aceptable cuando se han tomado medidas para evitar una inyección incorrecta, incluyendo el uso de agujas de tamaño adecuado (p. ej. 26G para ratones).

Para las vías de administración intraperitoneal o intracelómica, se recomiendan dosis más altas cuando sea posible.

Si el paro cardíaco no se establece después de 2 minutos, se debe administrar una segunda dosis, preferiblemente mediante inyección intravenosa rápida o, si procede, mediante inyección intracardiaca.

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

La siguiente tabla contiene la información de la dosis para cada especie animal:

Especie de destino	Vía de administración	Dosis
Bovino, caballos, porcino, caprino, ovino, gatos, perros	Intravenosa	La dosis recomendada es de 100 mg/kg peso (equivalentes a 0,25 ml/kg).
Ratones	Intravenosa Intraperitoneal Intracardiaca	La dosis mínima es de 250 mg/kg p.c.. (equivalentes a 0,625 ml/kg), se pueden utilizar hasta 1600 mg/kg p.c.
Ratas	Intravenosa Intraperitoneal Intracardiaca	La dosis mínima es de 200 mg/kg p.c. (equivalentes a 0,5 ml/kg), se pueden utilizar hasta 800 mg/kg p.c.
Conejos, hámsteres, cobayas	Intravenosa Intraperitoneal Intracardiaca	La dosis recomendada es de 200 mg/kg peso (equivalentes a 0,5 ml/kg).
Pollos, palomas, patos	Intravenosa Intracelómica Intracardiaca	La dosis recomendada es de 200 mg/kg peso (equivalentes a 0,5 ml/kg).
Pequeñas aves ornamentales	Intracelómica	La dosis recomendada es de 1300 mg/kg (equivalentes a 3,25 ml/kg)
Serpientes	(Intravenosa) Intracoelómica Intracardiaca	La dosis recomendada es de 200 mg/kg p.c. (equivalentes a 0,5 ml/kg). La administración intracelómica o intracardiaca debe ser la primera opción.
Tortugas	Intravenosa Intracelómica Intracardiaca	La dosis mínima es de 200 mg/kg p.c. (equivalentes a 0,5 ml/kg), para la administración intracelómica se pueden utilizar dosis de hasta 1100 mg/kg p.c.
Lagartos	Intravenosa Intracelómica Intracardiaca	La dosis mínima es de 400 mg/kg p.c. (equivalentes a 1 ml/kg), se pueden utilizar dosis de hasta 800 mg/kg p.c.
Ranas	(Intravenosa) Intracelómica Intracardiaca	La dosis mínima es de 200 mg/kg p.c. (equivalentes a 0,5 ml/kg); se pueden utilizar dosis de hasta 1100 mg/kg p.c. La administración intracelómica o intracardiaca debe ser la primera opción.

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

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 veterinario, se desaconseja doblar la dosis si se administra por vía intravenosa, ya que no resultará en una eutanasia más rápida o mejor.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN51AA01

4.2 Farmacodinamia

El pentobarbital es un sedante de acción corta e hipnótico. Provoca depresión del sistema nervioso central por modulación del receptor GABA, imitando la acción del 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, la depresión rápida del centro respiratorio. La respiración se interrumpe y poco después se produce parada cardíaca y muerte rápida.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intravenosa, se produce la distribución rápida a los tejidos. La distribución será rápida, pero más lenta que con la administración intravenosa, después de la administración intraperitoneal o intracelómica.

El pentobarbital se elimina principalmente por metabolismo hepático, en particular por el sistema del citocromo P₄₅₀, así como por excreción renal y por redistribución. En porcino, la redistribución al tejido graso puede causar reducción de las concentraciones plasmáticas y una acción prolongada.

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

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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 cierre de aluminio, en una caja de cartón.

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 cierre de aluminio, en una caja de poliestireno.

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

Este medicamento veterinario es peligroso para humanos y animales.

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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2952 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2014

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

11/2025

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>).