FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Euthoxin 500 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:
Pentobarbital 455,7 mg
(equivalente a 500 mg de pentobarbital sódico)

Excipientes:
Eritrosina roja (E127) 0,05 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución rosa transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, pollos, palomas, aves ornamentales, serpientes pequeñas, tortugas terrestres, lagartos, ranas, caballos, bovino, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eutanasia.

4.3 Contraindicaciones

No usar con fines anestésicos.
No usar para inyección intracelómica en quelonios, debido a que el tiempo hasta la muerte puede prolongarse innecesariamente comparado con la administración intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para reducir el riesgo de excitación del SNC, se recomienda proceder a la eutanasia en una zona tranquila.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En porcino, se demostró la existencia de una correlación directa entre la sujeción y el nivel de excitación y agitación. Por lo tanto, la inyección en porcino debe administrarse con la menor cantidad posible de sujeción.
En casos individuales -especialmente en animales inmovilizados- podría producirse agitación/excitación durante la administración, lo que provocaría una administración perivascular accidental del medicamento veterinario. Debido a la dificultad de las inyecciones intravenosas seguras en los cerdos, se recomienda una sedación adecuada del animal antes de la administración intravenosa de pentobarbital.

La aplicación a través de la vena marginal de la oreja debe realizarse, al menos inicialmente, sin fijación. Los animales deben estar sujetos entre las piernas de un asistente. Si es necesaria la fijación, se debe realizar mediante un lazo que sujete el hocico.

En caballos y bovino, debe administrarse preanestesia con un sedante adecuado para inducir una sedación profunda antes de la eutanasia, y disponer de un método alternativo a la eutanasia por si fuera necesario.

Si se va a realizar una eutanasia de **poiquilotermo**, el animal debe mantenerse a su temperatura óptima, de lo contrario, no se garantiza la eficacia. Deben adoptarse medidas apropiadas para cada especie (p. ej. descabello) para garantizar que la eutanasia es completa y que no se produce una recuperación espontánea.

La forma más eficaz de someter a eutanasia a **serpientes venenosas** es inyectando la solución de pentobarbital en la cavidad corporal junto al corazón, habiendo aplicado una correcta sedación previa para minimizar el daño a los seres humanos.

La inyección **intravenosa** de pentobarbital puede provocar excitación del SNC en diversas especies de animales, por lo que el veterinario debe administrar sedación adecuada si lo estima conveniente. Deben adoptarse medidas para evitar la administración perivascular (p. ej. mediante el uso de un catéter intravenoso).

La vía de administración **intraperitoneal** puede provocar un retraso del inicio de la acción, con el consiguiente aumento del riesgo de excitación del SNC. La administración intraperitoneal sólo debe emplearse después de haber aplicado sedación adecuada. Deben adoptarse medidas para evitar la administración en el bazo o en órganos/tejidos con poca capacidad de absorción. Esta vía de administración sólo es apta para mamíferos pequeños.

La inyección **intracardiaca** sólo debe aplicarse si el animal está muy sedado, inconsciente o anestesiado.

La vía de administración **intrapulmonar** puede provocar un retraso del inicio de la acción, con el consiguiente aumento del riesgo de experimentar los efectos adversos citados en la sección 4.6 y debe reservarse para casos en los que resulte imposible utilizar otras vías. La administración intrapulmonar solo puede utilizarse en pollos, palomas, aves ornamentales, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas. Los animales deben estar muy sedados, inconscientes o anestesiados antes de emplear esta vía de administración. No recurra a administración intrapulmonar en ninguna otra especie de destino.

Compruebe regularmente, alrededor de cada 10 minutos tras la administración, si se presentan indicios de vuelta a la vida (respiración, latido, reflejo corneal). En ensayos clínicos se han observado que pueden presentarse indicios de vuelta a la vida. Si esto ocurriera, se recomienda repetir la administración utilizando entre 0,5 y 1 veces la dosis recomendada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Cuando se va a someter a eutanasia a un animal agresivo, se recomienda administrarle antes preanestesia con un sedante de administración más fácil (por vía oral, subcutánea o intramuscular).

En caso de administración accidental a un animal no presentado para eutanasia, se recomiendan medidas como la ventilación artificial, la administración de oxígeno y el uso de analépticos.

Porcino y animales pequeños: Ver también en sección 4.9 las recomendaciones relacionadas con la dilución del medicamento veterinario.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

El pentobarbital es un fármaco potente que es tóxico para el hombre –se deben tomar precauciones especiales para evitar la ingestión o la autoinyección accidental. Cargar únicamente este medicamento veterinario en una jeringa desarmada para evitar la inyección accidental.
La absorción sistémica (incluyendo la absorción cutánea o la ocular) de pentobarbital provocan sedación, inducción del sueño y depresión respiratoria y del SNC.
La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario hace que la inyección o la ingestión accidental de cantidades de tan solo 1 ml en personas adultas puedan ejercer efectos graves sobre el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,0 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano.

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

Llevar guantes protectores adecuados al manipular este medicamento veterinario -el pentobarbital puede absorberse a través de la piel y la mucosa.
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 pentobarbital y alcohol bencílico). Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital o cualquier otro ingrediente deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario únicamente debe utilizarse en presencia de otra persona que pueda asistir en caso de exposición accidental. Instruya a esa persona si no es un profesional médico sobre los riesgos del medicamento veterinario.
Después de la administración de este medicamento veterinario, la pérdida del conocimiento se produce en 10 segundos. Si el animal se encuentra de pie en el momento de la administración, la persona que administra el medicamento veterinario y las demás personas presentes deben mantener una distancia de seguridad respecto al animal para evitar lesiones.

En caso de exposición accidental se deben tomar las siguientes medidas:

Piel - Lavar inmediatamente con agua y después a fondo con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Ojos - Aclarar inmediatamente con abundante agua fría. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Ingestión - Lavar la boca. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Mantener la temperatura corporal y reposar.

Autoinyección accidental - Reciba atención médica URGENTE (lleve el prospecto con usted), informando a los servicios médicos de la intoxicación por barbitúricos. No deje al paciente desatendido.

NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación.

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

Al facultativo: Las medidas de emergencia deben centrarse en el mantenimiento de la respiración y la función cardíaca. En caso de intoxicación grave, se deben tomar medidas adicionales para mejorar la eliminación del barbitúrico. Dar tratamiento sintomático y de apoyo.

Información destinada al profesional sanitario en caso de exposición:
La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal, que la inyección o la ingestión accidentales de cantidades de tan sólo 1 ml en humanos adultos, pueden tener efectos graves sobre el SNC. Según las notificaciones recibidas, una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario) es mortal para el ser humano. El tratamiento debe complementarse con terapia intensiva apropiada y mantenimiento de la respiración.

Otras precauciones
Los cadáveres de los animales a los que se les ha practicado la eutanasia con este medicamento veterinario no deben usarse para alimentar a otros animales por el riesgo de intoxicación secundaria. Deben eliminarse conforme a la legislación nacional y de manera que se asegure que otros animales no puedan tener acceso a los cadáveres.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la inyección pueden producirse pequeñas fasciculaciones de los músculos. En bovino, puede presentarse respiración jadeante si el pentobarbital se administra por debajo de la dosis recomendada.
El uso del medicamento veterinario puede provocar agitación transitoria y síntomas de falta de aliento.
La muerte puede retrasarse si la inyección se administra por vía perivascular o en órganos/tejidos con baja capacidad de absorción.
Los barbitúricos pueden provocar irritación si se administran por vía subcutánea o perivascular.
La administración por vía intrapulmonar provoca tos, jadeo y dificultad respiratoria.

Frecuencia de las reacciones adversas:
Frecuentemente se observan vocalización y fasciculaciones musculares menores después de la inyección.
Infrecuentemente se informa de uno o pocos jadeos después del paro cardíaco.
En raras ocasiones se observa excitación, movimientos de piernas, defecación y pérdida de orina, jadeos (en bovino), principalmente debido a una dosis insuficiente.
En muy raras ocasiones se notifican convulsiones, contracción del diafragma y vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Si la eutanasia es necesaria, el medicamento veterinario se puede usar en animales gestantes o en lactación.
A la hora de calcular la dosis, debe tenerse en cuenta el aumento del peso corporal en animales gestantes. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe administrarse por vía intravenosa. El feto no debe retirarse del útero materno (p. ej. con fines de exploración) antes de que pasen 25 minutos tras la confirmación de la muerte de la madre. En este caso, el feto se examinará para detectar signos de vida y, si es necesario, someterlo a eutanasia por separado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque la premedicación con sedantes puede retrasar el efecto deseado del medicamento veterinario porque disminuye la función circulatoria, esto puede no ser clínicamente apreciable ya que los medicamentos depresores del SNC (opiáceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α2, fenotiazinas, etc.) también pueden potenciar el efecto del pentobarbital.

4.9 Posología y vía de administración

En función de la especie y de las circunstancias, este medicamento veterinario podrá administrarse por varias vías.
La dosis aplicable depende de la especie y de la vía de administración. Por lo tanto, las instrucciones indicadas en el esquema de dosificación deben seguirse al pie de la letra:

Vía intravenosa
La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección y el veterinario debe administrar una sedación adecuada si lo estima conveniente. Para caballos y bovino es obligatorio administrar preanestesia.
Vía intracardiaca
Si la administración intravenosa resulta difícil, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intracardiaca en todas las especies de destino excepto especies aviares, y solo después de sedación profunda o anestesia.
Vía intraperitoneal
De forma alternativa, sólo para animales pequeños, también puede utilizarse la vía intraperitoneal, pero sólo después de sedación adecuada.
Vía intrapulmonar
La administración intrapulmonar sólo debe utilizarse como **último recurso** y sólo si el animal está muy sedado, inconsciente o anestesiado y no muestra respuesta a estímulos nocivos. Esta vía de administración sólo puede utilizarse en pollos, palomas, aves ornamentales, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas.

Recomendaciones para la dilución del medicamento veterinario

Porcino (en caso de administración en la vena de la oreja) y animales pequeños (perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, pollos, palomas, aves ornamentales): para facilitar la administración, el medicamento veterinario debe diluirse en solución salina isotónica (0,9 %) en una relación de mezcla de 1:1 antes de la administración con agujas más finas de 20G.

Especie de destino	**Vía de administración**	**Dosis expresada en ml de medicamento veterinario**	**Dosis expresada en mg de pentobarbital sódico**
Caballos El medicamento veterinario debe inyectarse lo más rápido posible. La preanestesia es obligatoria antes de la administración.	Intravenosa (inyección rápida)	1,0 ml por cada 5 kg	100 mg por kg
Bovino: El medicamento veterinario debe inyectarse lo más rápido posible. En bovino, puede observarse jadeo en casos aislados, sobre todo en dosis más bajas. La preanestesia es obligatoria antes de la administración.	Intravenosa (inyección rápida)	1 - 2 ml por cada 10 kg	de 50 mg a 100 mg por kg
Porcino El medicamento veterinario debe inyectarse lo más rápido posible. La vía de administración depende de la edad y el peso del animal, y puede ser intravenosa (vena cava superior o vena de la oreja) o intracardiaca. En función de la edad y del peso vivo del porcino, la duración de la inyección puede variar entre 1 segundo (lechones) y 38 segundos (en cerdos macho > 100 kg de peso vivo).	Intravenosa (vena cava superior) mediante inyección rápida Intravenosa (vena de la oreja) mediante inyección rápida tras dilución con solución salina isotónica (0,9 %) NaCl en una proporción de 1:1 Intracardiaca (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	0,16 ml por kg hasta 30 kg 0,08 ml por kg más de 30 kg 0,16 ml por kg hasta 30 kg 0,08 ml por kg más de 30 kg 0,16 ml por kg hasta 30 kg 0,08 ml por kg más de 30 kg	80 mg por kg hasta 30 kg 40 mg por kg más de 30 kg 80 mg por kg hasta 30 kg 40 mg por kg más de 30 kg 80 mg por kg hasta 30 kg 40 mg por kg más de 30 kg
Perros y gatos	Intravenosa; inyección lenta continua hasta la inconsciencia y después inyección rápida de la cantidad restante Intracardiaca e intraperitoneal: en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados	1,0 ml por cada 4 kg Perro 1,0 ml por cada 3 kg Gato 1,0 ml por cada 3 kg Perro 1,0 ml por cada 2 kg Gato	125 mg por kg Perro 166 mg por kg Gato 166 mg por kg Perro 250 mg por kg Gato

Visones, turones	Intravenosa Intracardiaca (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por animal	500 mg por animal
Liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones	Intravenosa Intracardiaca (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados) Intraperitoneal (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por cada 1,5 kg 1,0 ml por kg	333 mg por kg 500 mg por kg
Pollos, palomas, aves ornamentales El método de elección en aves es la inyección intravenosa. Si no es posible la venopunción (p. ej. debido a hematoma, colapso del sistema cardiovascular), se puede administrar por vía intrapulmonar. En aves, la inyección intrapulmonar se realiza mediante la inserción de la cánula en dirección dorsoventral en el lado derecho o izquierdo de la columna vertebral en el pulmón (3º o 4º segmento intercostal entre la columna vertebral y la escápula).	Intravenosa e intrapulmonar (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por kg	500 mg por kg
Serpientes pequeñas, tortugas terrestres, lagartos, ranas	En función del tamaño, inyectar en la cavidad corporal junto al corazón; la muerte sobrevendrá en 5-10 minutos en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados	0,4 - 0,8 ml por animal	De 200 a 400 mg por animal

El tapón no se puede perforar más de 50 veces.

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

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

No usar en animales destinados al consumo humano o animal.
Deben adoptarse las medidas oportunas para garantizar que los cadáveres de los animales tratados con este medicamento veterinario y los subproductos derivados de estos animales no entren en la cadena alimentaria ni se destinen al consumo humano o animal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: **barbitúricos, pentobarbital**
Código ATCvet: **QN51AA01.**

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital es un narcótico perteneciente al grupo de los derivados de ácido barbitúrico. La DL50 en perros y gatos es de aproximadamente 40-60 mg/kg de peso corporal si se inyecta por vía intravenosa. Sin embargo, para proceder a la eutanasia de animales deben administrarse dosis altas. En animales endotermos, el efecto inmediato es la pérdida de consciencia seguida de una anestesia profunda seguida de la muerte. La respiración se detiene y sobreviene rápidamente la parada cardíaca. En animales poiquilotermos, la muerte puede retrasarse, dependiendo de la tasa de absorción y del metabolismo del medicamento veterinario.

Tras la administración intracardiaca, la inconsciencia es casi inmediata y la parada cardíaca sobreviene en 10 segundos. Tras la administración intravenosa, la inconsciencia sobreviene a los 5-10 segundos tras la conclusión de la administración. La muerte sobreviene entre 5 y 30 segundos después. Tras la administración intraperitoneal, la eutanasia llega a los 3-10 minutos (debido a la inhibición del centro respiratorio, el animal puede estar clínicamente muerto antes de la parada cardíaca).

5.2 Datos farmacocinéticos

La distribución de pentobarbital por el organismo es bastante uniforme. Las concentraciones más altas se hallaron en el hígado. Es posible que no se presente acumulación en el tejido adiposo. El pentobarbital traspasa la barrera placentaria y también pasa a la leche. La semivida de eliminación es de aproximadamente 1 hora en pequeños rumiantes, de 2 a 7,5 horas en gatos y de 7 a 12,5 horas en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Eritrosina roja E127
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, salvo solución salina isotónica estéril (0,9 %).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 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

Formato:
Viales de vidrio tipo I de color ámbar multidosis de 100 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y precintado con sello de aluminio. El medicamento veterinario se presenta en una caja.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3387 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de marzo de 2016
Fecha de la renovación: 04/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021

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**.