

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Repose 500 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul patentado V (E131)	0,01 mg
Etanol (96 por ciento)	
Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH)	
Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa transparente azul.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Eutanasia.

3.3 Contraindicaciones

No usar para la anestesia.

3.4 Advertencias especiales

La inyección intravenosa de pentobarbital puede provocar la aparición de agitación en varias especies animales y debe aplicarse sedación adecuada si el veterinario lo considera necesario. En caballos, bovino y porcino es obligatorio administrar preanestesia con un sedante adecuado

para inducir una sedación profunda antes de la eutanasia. Se deben tomar las medidas necesarias para evitar la administración perivascular (p. ej. usando un catéter intravenoso).

En porcino se demostró la existencia de una correlación directa entre la sujeción del animal y su nivel de excitación y agitación. Por tanto, la inyección en porcino debe administrarse con la menor cantidad de sujeción necesaria.

Debido a la dificultad de las inyecciones intravenosas seguras en los cerdos, es obligatorio sedar suficientemente al animal antes de la administración IV de pentobarbital.

La administración por vía intraperitoneal puede provocar un retraso del inicio de la acción, con un aumento del riesgo de agitación. La administración intraperitoneal solo debe aplicarse después de una sedación adecuada. Se deben tomar medidas para evitar la administración en el bazo o en órganos o tejidos con una baja capacidad de absorción. Esta vía de administración solo es indicada para animales pequeños.

La inyección intracardiaca solo se debe administrar si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En caso de administración accidental a un animal al que no había que practicarle la eutanasia, las medidas adecuadas que se deben aplicar son la respiración asistida, la administración de oxígeno y el uso de analépticos.

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).

Para reducir el riesgo de agitación, la eutanasia debe practicarse en una zona tranquila.

En caballos y bovino debe disponerse de un método de eutanasia alternativo por si fuera necesario.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

El pentobarbital es un potente hipnótico y sedante tóxico para las personas. Puede ser absorbido a nivel sistémico a través de la piel o los ojos, y si se ingiere. La absorción sistémica (incluida la absorción a través de la piel o los ojos) de pentobarbital provoca sedación, sueño y depresión respiratoria y del SNC. Debe prestarse especial atención para evitar la ingestión y autoinyección accidentales. El medicamento veterinario solo debe transportarse en una jeringa sin cargar para evitar la inyección accidental.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese inmediatamente la boca y consulte con un médico inmediatamente. En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Evitar la autoinyección o la inyección accidental a otras personas al administrar el medicamento veterinario.

Si se ha producido un contacto grave con la piel o los ojos, o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Pero NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

No pueden descartarse efectos embriotóxicos.

Manipular el medicamento veterinario con precauciones adicionales en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos y causar irritación en la piel, así como reacciones de hipersensibilidad (debido a la presencia de pentobarbital). Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, además del contacto mano-ojo.

Este medicamento veterinario solo debe ser administrado por veterinarios y debe usarse solo en presencia de otro profesional que pueda ayudar en caso de exposición accidental. Informe al profesional si no es un profesional médico acerca de los riesgos del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula este 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.

Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de las fuentes de ignición.

Información para el profesional sanitario en caso de exposición:

Las medidas de emergencia deben dirigirse a mantener la respiración y la función cardíaca. En caso de intoxicación grave pueden ser necesarias medidas para acelerar la eliminación del barbitúrico absorbido.

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 puede tener efectos graves sobre el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal en humanos. El tratamiento de apoyo debe incluir una terapia intensiva apropiada y el mantenimiento de la respiración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Los cadáveres de los animales sometidos a eutanasia con este medicamento veterinario deben eliminarse conforme a la legislación nacional. 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos, roedores, conejos, bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y visones:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temblores ^a
Poco frecuentes	Respiración agónica ^b

(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agitación ^c

^a Menores.

^b Puede darse después de un paro cardíaco. En esta fase el animal ya está clínicamente muerto.

^c La premedicación o sedación reducen de manera significativa este riesgo de agitación.

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

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 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Si la eutanasia es necesaria, el medicamento veterinario puede utilizarse en animales durante la gestación o la lactancia. Cuando se calcule la dosis se deberá tener en cuenta el aumento de peso corporal en los animales gestantes. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe administrarse por vía intravenosa. El feto no debe sacarse del útero materno (p. ej. con fines exploratorios) hasta que hayan transcurrido al menos 25 minutos desde la confirmación de la muerte de la madre. En este caso, se examinará el feto para detectar signos de vida y, si fuera necesario, se debe someter a eutanasia por separado.

3.8 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 (opióceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.) también pueden potenciar el efecto del pentobarbital.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, intracardiaca o intraperitoneal.

Una dosis de 140 mg de pentobarbital sódico por cada kg de peso corporal, equivalente a 0,28 ml/kg, se considera por lo general suficiente para todas las vías de administración indicadas. En animales pequeños se pueden aplicar dosis más altas, en particular si la administración es vía intraperitoneal.

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

Cuando la vía intravenosa sea difícil, y únicamente después de una sedación profunda o anestesia, el medicamento veterinario se puede administrar alternativamente por vía intracardiaca en todas las especies excepto en bovino y caballos.

Alternativamente, y únicamente en los animales pequeños (roedores, conejos, visones y en perros y gatos de pequeño tamaño, como los cachorros y gatitos), la administración puede ser por vía intraperitoneal y solo después de la sedación adecuada.

Se deben seguir cuidadosamente los diferentes métodos de administración para cada especie animal (ver esquema).

Caballos, bovino

- Vía intravenosa rápida	La premedicación es obligatoria
--------------------------	---------------------------------

Porcino

- Vía intravenosa rápida - La vía de administración depende de la edad y el peso del animal y puede ser intravenosa por la vena cava craneal o por la vena auricular - Vía intracardiaca	La premedicación es obligatoria
--	---------------------------------

Ovino, caprino

- Inyección intravenosa rápida - Vía intracardiaca	Si se usa la vía intracardiaca es obligatoria la premedicación.
---	---

Perros, gatos

- Inyección intravenosa a una velocidad de inyección continua hasta que el animal esté inconsciente - Vía intracardiaca - Vía intraperitoneal (solo animales pequeños)	Si se usa la vía intracardiaca o intraperitoneal es obligatoria la premedicación.
--	---

Conejos, roedores, visón

- Vía intravenosa - Vía intracardiaca - Vía intraperitoneal	Si se usa la vía intracardiaca o intraperitoneal es obligatoria la premedicación.
---	---

El tapón no debe perforarse más de 40 veces con una aguja de 21G.

El tapón no debe perforarse más de 10 veces con una aguja de 18G.

Por tanto, el usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado.

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)

No procede.

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

Se deben tomar las medidas adecuadas para garantizar que los cadáveres de los animales tratados con este medicamento veterinario y sus subproductos no entren en la cadena alimentaria y no se usen para el consumo humano o animal.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN51AA01

4.2 Farmacodinamia

El pentobarbital sódico es un oxibarbítico derivado del ácido barbitúrico. Los barbitúricos deprimen todo el sistema nervioso central, pero cuantitativamente, esto afecta de distinto modo a las diferentes regiones, por eso este medicamento veterinario es un potente hipnótico y sedante. El efecto inmediato es la inconsciencia de una anestesia profunda seguida, a dosis altas, por una rápida depresión del centro respiratorio. La respiración cesa rápidamente y se produce la parada de la actividad cardíaca provocando una muerte rápida.

4.3 Farmacocinética

Cuando se inyecta en el torrente circulatorio, un barbitúrico se ioniza en un grado que depende de la constante de disociación del agente y del pH de la sangre. Los barbitúricos se unen a las proteínas plasmáticas y forman un equilibrio entre el fármaco unido y no unido en la sangre circulante. Solo la forma no disociada puede penetrar en las células.

Después de la penetración en las células se produce nuevamente la disociación y la unión del fármaco a los orgánulos intracelulares.

No se han descrito alteraciones en los tejidos debido a la penetración en las células y a la unión intracelular. Por lo general, los efectos sobre los tejidos pueden clasificarse como directos e indirectos. Generalmente, estos efectos son sutiles y se sabe poco sobre ellos.

Después de la administración intracardiaca la inconsciencia se produce de manera prácticamente inmediata y, transcurridos 10 segundos, el paro cardíaco.

Después de la administración intravenosa la inconsciencia se produce a los 5-10 segundos de haber finalizado la administración.

La muerte ocurre 5-30 segundos después. Después de la administración intraperitoneal la eutanasia se produce en 3-10 minutos.

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I de 100 ml o 250 ml, y viales de polipropileno de 100 ml o 250 ml cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 o 12 viales de 100 ml.

Caja con 1 o 12 viales de 250 ml.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3549 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 de junio de 2017

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

01/2025

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>).