

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tiobarbital Braun 0,5 g Uso Veterinario 50 mg/ml polvo para solución inyectable

2. Composición

Cada vial contiene:

Principio activo:

Tiopental sódico0,5 g
(equivalente a 0,53 g de Tiopental sódico y carbonato sódico*)

(*) El tiopental sódico materia prima contiene 5,9-6,5% de carbonato sódico, este porcentaje se corrige en la dosificación de principio activo.

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Principio activo:

Tiopental sódico50 mg

Vial de polvo: Polvo cristalino blanco o blanco amarillento.

La solución reconstituida: solución acuosa, límpida y ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Inducción de la narcosis antes de administrar otros anestésicos generales. Como anestésico general en intervenciones de corta duración.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Alteraciones cardíacas, renales o hepáticas.
- Hipersensibilidad a barbitúricos.
- Déficit respiratorio o con graves lesiones orgánicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Ninguna

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Los viales se reconstituyen en 10 ml de agua estéril para inyectables. Una vez incorporado el diluyente en el vial este se agita y se aspira con una jeringa estéril.

La solución debe prepararse inmediatamente antes de su administración y puede utilizarse en un periodo de 3 horas después de su reconstitución. Cuando se prepara la solución para varias aplicaciones, deben desecharse las porciones que no se hayan utilizado en dicho periodo. Durante el periodo que permanece reconstituida debe mantenerse refrigerado y bien cerrado.

La inyección rápida induce generalmente anestesia en menos de un minuto y disminuye la dosis necesaria para producirla, pero la anestesia es de breve duración. Dicha duración es directamente proporcional al tiempo que se tarda en inyectar la dosis anestésica.

La duración de la anestesia puede variar desde 2-3 minutos, a 25-30 minutos según la velocidad y cantidad de fármaco inyectado. En ambos casos, puede producirse la misma profundidad de depresión. Cuando sea necesaria la anestesia prolongada, pueden administrarse inyecciones repetidas de tiopental. Sin embargo, la recuperación se alarga con cada dosis adicional que se administra.

Puede presentarse depresión respiratoria, ya sea por sensibilidad excesiva o por sobredosificación. Por consiguiente, no ha de administrarse sin tener a mano el equipo de reanimación. Es importante que las vías respiratorias estén siempre libres.

Evitar la extravasación o la inyección intra-arterial.

Para reducir la posibilidad de vómitos, y salivación excesiva, los animales deben mantenerse en ayunas durante 12 horas antes de la administración.

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

El tiopental es un fármaco potente y se deben tomar las máximas precauciones para evitar la inyección accidental/autoinyección. Se aconseja mantener la aguja protegida hasta el momento de inyectar el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. EN NINGÚN CASO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

Los barbitúricos pueden causar hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los barbitúricos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación. Evite el contacto con la piel y con los ojos. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y en los ojos con agua abundante. Consulte con un médico si la irritación persiste.

Gestación y lactancia

No utilizar este medicamento al final de la gestación ya que el tiopental atraviesa la barrera placentaria y puede ocasionar insuficiencia respiratoria al feto.

Debe utilizarse con precaución durante el período de lactancia puesto que disminuye el flujo de leche y las pequeñas cantidades presentes en la misma, pueden provocar inducción enzimática en las crías.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tiobarbital sódico puede incrementar la velocidad de metabolización de otros fármacos y por consiguiente debe administrarse con precaución con otros fármacos que se metabolizan en el hígado como puede ser ácido fólico, griseoflúvina, fenilbutazona y anticoagulantes tipo cumarina. Las soluciones de tiobarbital sódico, no se pueden administrar junto con sustancias ácidas ya que precipita el ácido libre. Las soluciones de las sales sódicas son alcalinas, descomponen ciertas vitaminas como el ácido ascórbico y tiamina clorhidrato.

Se pueden formar complejos de baja solubilidad entre tiobarbital sódico y bases débiles.

Sobredosificación (Síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El principal efecto tóxico del tiopental es una acentuada depresión de los centros respiratorios. La administración continuada de oxígeno es la terapia más beneficiosa para combatir la depresión respiratoria de la sobredosis por barbitúricos.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10000 animales tratados)
Excitación ¹ Hipotensión ¹ Depresión respiratoria ¹ Síncope ¹

¹ Pueden producirse al despertar el paciente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía exclusivamente intravenosa.

Perros y gatos: 15 a 25 mg/kg de peso vivo
(equivalente de 0,3 a 0,5 ml de Tiobarbital 0,5 g/kg de peso vivo).

9. Instrucciones para una correcta administración

Las normas en el uso de inyectables por infusión. Como el inyectable de tiopental para inyectable no contiene bacteriostáticos, en su preparación y manejo se debe tener extremo cuidado en todo momento para evitar que se produzca contaminación microbiana.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1249 ESP

Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo II con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Cajas de cartón conteniendo 1 vial con 0,5 g.

Caja de cartón conteniendo 50 viales con 0,5 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel: +34 93 586 62 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

B. Braun Medical SA
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Pol. Ind. Los Olivares
23009 Jaén