

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Release 300 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml de la solución inyectable contiene:

Principio activo:

Pentobarbital sódico 300 mg

Excipiente;

Azul patente V (E131) 0,001 mg

Solución clara de color azul claro.

3. Especies de destino

Equino, ponis, bovino, porcino, perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, aves de corral, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas.

4. Indicaciones de uso

Para eutanasia en animales.

5. Contraindicaciones

No usar como anestésico.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La administración por vía intraperitoneal puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo a padecer reacciones adversas. En este caso, se aconseja una sedación previa.

La administración por vía intrapulmonar puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de padecer las reacciones adversas y debe reservarse para los casos en los que no son posibles otras vías de administración. Antes de usar esta vía de administración es obligatoria una sedación previa.

Cuando se realiza la eutanasia en animales poiquiloterms, los animales deben mantenerse preferiblemente a la temperatura óptima, sino la eficacia puede no ser alcanzada. Se deben tomar las medidas adecuadas para cada especie (por ejemplo, cortar la médula) para asegurarse de que la eutanasia se ha completado con la finalidad de evitar que se produzcan recuperaciones espontáneas tardías.

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

Para las serpientes venenosas la mejor vía para la eutanasia es la inyección intracelómica de pentobarbital sódico con un uso prudente de una sedación previa para minimizar el peligro en humanos.

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

El pentobarbital es un fármaco potente que es tóxico para el hombre – se debe tomar precaución especial para evitar la ingestión accidental o la autoinyección.. Únicamente cargar 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.

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. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 3,3 ml de 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 alcohol bencílico y pentobarbital). Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital deben evitar todo contacto con el 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.

En caso de accidente 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Ingestión: Lavar la boca. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 aparecer sedación.

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

Al facultativo: Mantener las vías aéreas y administrar un tratamiento sintomático y de apoyo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Los cadáveres de los animales eutanasiados con este medicamento veterinario deben desecharse de acuerdo con la legislación nacional.

Los cadáveres de los animales eutanasiados con este medicamento veterinario no deben usarse nunca para alimentar a otros animales debido a un riesgo secundario de intoxicación.

Gestación:

El incremento del peso corporal de los animales gestantes se debe tener en cuenta a la hora de calcular la dosis. Siempre que sea posible el medicamento veterinario se debe inyectar por vía intravenosa. No se debe extraer el feto del cuerpo de la madre (p.ej. con fines de investigación) si no han transcurrido como mínimo 25 minutos después de la constatación de la muerte de la madre.

En ese caso deberá comprobarse si el feto presenta signos vitales y, en su caso, deberá sacrificarse por separado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los fármacos depresores del SNC (narcóticos, fenotiazina, antihistamínicos, etc.) pueden incrementar los efectos del pentobarbital.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

Los siguientes fármacos son incompatibles con el pentobarbital sódico: insulina (regular), bitartrato de norepinefrina, hidrocloreuro de oxitetraciclina, penicilina G y sulfato de estreptomicina. La compatibilidad depende de varios factores tales como el pH, la concentración, la temperatura y el diluyente usados.

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

7. Acontecimientos adversos

Equino, ponis, bovino, porcino, perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, aves de corral, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Respiración agónica ¹ , tos ¹ , disnea ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Sacudidas ²

¹ después de la administración por vía intrapulmonar

² leves, después de la inyección

La muerte se puede retrasar si la inyección se administra por vía perivascular. 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. 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 o al representante local del 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
 Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

0

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

Vía intravenosa, intracardiaca, intraperitoneal o intrapulmonar.

Equino, Ponis

Intravenosa (inyección rápida)	900 mg/10 kg peso vivo (equivalente a 3 ml/10 kg pv)
--------------------------------	--

Bovino

Intravenosa (inyección rápida)	450 mg/10 kg a 900 mg/10 kg peso vivo (equivalente a 1,5-3 ml/10 kg pv)
--------------------------------	---

Porcino

- Vía intravenosa mediante la vena de la oreja (no contención o contención de la mandíbula superior mediante un lazo)	450 mg/5 kg por encima de 30 kg peso vivo (1,5 ml/5 kg pv)
- Vía intravenosa mediante la vena cava craneal. (contención de la mandíbula superior mediante un lazo o en lechones contención del muslo por una segunda persona)	450 mg/10 kg por debajo de 30 kg peso vivo (1,5 ml/10 kg pv)

Perros

Intravenosa: Inyección continua hasta que el animal se duerma, después inyección rápida de la cantidad restante	150 mg/kg peso corporal (equivalente 0,5 ml/kg pc)
Intracardiaca, intrapulmonar e intraperitoneal	450 mg/kg peso corporal (equivalente 1,5 ml/kg pc)

Gatos

Intravenosa: Inyección continua hasta que el animal se duerma, después inyección rápida de la cantidad restante	150 mg/kg peso corporal (equivalente 0,5 ml/kg pc)
Intracardiaca, intrapulmonar e intraperitoneal	450 mg/kg peso corporal (equivalente 1,5 ml/kg pc)

Visones, Turones

Intravenosa	450 mg/animal (equivalente 1,5 ml por animal)
Inyección intracardiaca, intrapulmonar con una aguja larga (4 cm) desde la parte caudal del esternón (proceso xifoides, xifisternio) (en dirección cráneo-dorsal)	450 mg/animal (equivalente 1,5 ml por animal)

Liebres, Conejos, Cobayas, Hámsteres, Ratas, Ratones

Intravenosa, intracardiaca	300 mg/kg peso corporal (equivalente a 1 ml/kg pc)
Intrapulmonar	300 mg/kg peso corporal (equivalente a 1 ml/kg pc)

Intravenosa, intracardiaca	300 mg/kg peso corporal (equivalente a 1 ml/kg pc)
Intraperitoneal	600 mg/kg peso corporal (equivalente a 2 ml/kg pc)

Aves de corral, Palomas, Aves

Intravenosa	450 mg/kg peso vivo (equivalente a 1,5 ml/kg pv)
Intrapulmonar	450 mg/kg peso vivo (equivalente a 1,5 ml/kg pv)

Serpientes, Tortugas terrestres, Lagartos y Ranas por encima de 5 kg

Inyección dentro de la cavidad cerca del corazón, la muerte se produce después de 5 a 10 minutos.	Dosis mínima: 60 mg/kg peso corporal Media: 300 – 450 mg/animal (equivalente a 1,0 ml a 1,5 ml/animal)
---	---

9. Instrucciones para una correcta administración

La administración por vía intravenosa debe ser la vía de elección a ser posible. Cuando la administración intravenosa es imposible, y únicamente después de una sedación apropiada, el medicamento veterinario puede ser administrado por vía intracardiaca en todas las especies de destino excepto las aviares.

Únicamente si la administración intracardiaca no es posible el medicamento veterinario se puede administrar por vía intraperitoneal y después de la sedación apropiada del animal. Esta vía de administración no es adecuada para equino, ponis, bovino y porcino.

La administración intrapulmonar únicamente debe utilizarse como última opción y sólo cuando el animal ha sido sedado y no muestra respuesta a los estímulos nocivos. Esta vía de administración no es adecuada para equino, ponis, bovino y porcino.

La dosis a administrar depende de la especie animal y de la vía de administración. Por lo que, por favor seguir cuidadosamente las instrucciones descritas en el esquema de dosificación.

La inyección intravenosa en los animales de compañía debe llevarse a cabo a una velocidad de inyección continua hasta que se produzca la inconsciencia.

En equino y en bovino, el medicamento veterinario debe inyectarse bajo presión y de la forma más rápida posible.

El método de elección en aves es la inyección intravenosa. Si no se puede realizar la punción en vena debido por ejemplo a hematomas, colapso del sistema cardiovascular, se debe realizar la inyección intrapulmonar. Ésta inyección se realiza mediante la inserción de la cánula en dirección dorso-ventral en el lado izquierdo o derecho de la columna vertebral dentro del pulmón (3er o 4rt segmento intercostal entre la columna vertebral y la escápula).

En porcino, se ha observado que existe una correlación entre el control y el nivel de excitación agitación. Consecuentemente, la inyección en porcino debe realizarse con la mínima cantidad necesaria.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No usar en animales destinados a consumo humano o animal.

Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los cadáveres de los animales tratados con este medicamento veterinario y los subproductos de estos animales no entren en la cadena alimentaria, y no se utilicen para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 63 días

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el pentobarbital sódico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3083 ESP

Viales multidosis de vidrio transparente de tipo I, de 100 ml, con un tapón de goma de halógeno-butilo y una cápsula de cierre de aluminio. Disponible en cajas que contienen 1 o 12 viales multidosis.

Viales multidosis de vidrio transparente de tipo I, de 50 ml, con un tapón de goma de halógeno-butilo y una cápsula de cierre de aluminio. Disponible en cajas que contienen 1 o 12 viales multidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14
30827 Garbsen
Germany
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona. 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.