

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Repose 500 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo

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

Excipientes:

Azul patentado V (E131) 0,01 mg

Solución acuosa transparente azul.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Eutanasia.

5. Contraindicaciones

No usar para la anestesia.

6. Advertencias especiales

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.

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.

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.

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.

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.

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, 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. 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 bovino y caballos.

Alternativamente, y únicamente en los animales pequeños (roedores, conejos, visones y 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.
---	---

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. 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.

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 caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3549 ESP

1 o 12 viales de 100 ml, 1 o 12 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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