

PROSPECTO PARA:

EUTANAX 200 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

FATRO IBÉRICA S.L.

C/ Constitución nº1, planta baja 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.

Pol. Ind. Can Parellada

c/Venus, 26 08228 Terrassa (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUTANAX 200 mg/ml solución inyectable

Pentobarbital sódico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Pentobarbital sódico 200 mg
(equivalente a 182,28 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Colorante rojo eritrosina (E-127)

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Eutanasia

5. CONTRAINDICACIONES

No usar como anestésico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse temblores musculares menores después de la inyección.

La muerte se puede retrasar si la inyección se administra por vía perivascular o en órganos o tejidos con baja capacidad de absorción. Los barbitúricos administrados por vía perivascular pueden ser irritantes. El pentobarbital puede provocar agitación transitoria.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa o intracardiaca.

La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección. Cuando sea difícil la administración por vía intravenosa, y únicamente después de una sedación profunda o anestesia del animal, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intracardiaca. La premedicación para caballos es obligatoria.

Posología:

Caballos, perros y gatos: 100 mg de pentobarbital sódico/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml por kg de peso corporal).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda la administración endovenosa rápida. Se recomienda el empleo de un catéter intravenoso para evitar la administración perivascular.

Es aconsejable la monitorización del animal hasta producirse la parada respiratoria completa por si fuera necesario administrar una segunda dosis que acorte el periodo comprendido entre la apnea y la parada cardíaca.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los cadáveres y productos comestibles de los animales tratados con este medicamento veterinario no entren en la cadena alimentaria y no se utilizan para consumo humano.

Otros animales no deben comer nunca los cadáveres de estos animales o partes de ellos ya que podrían estar expuestos a una dosis letal de pentobarbital. Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que los cuerpos de los animales muertos tratados con este medicamento no se utilicen para el consumo 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 etiqueta o en la caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

En caballos, 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.

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 (por ejemplo mediante el uso de un catéter intravenoso).

La inyección intracardiaca solo debe administrarse si el animal está muy sedado, inconsciente o anestesiado.

Compruebe regularmente, alrededor de cada 10 minutos tras la administración, si se presentan indicios de vuelta a la vida (respiración, latido, reflejo corneal).

Precauciones especiales para su uso en animales

Los cadáveres de animales sometidos a eutanasia con este medicamento veterinario deben eliminarse de conformidad con la legislación nacional. Los cadáveres de animales eutanasiados con este medicamento veterinario no deben utilizarse para alimentar a otros animales debido al riesgo de intoxicación secundaria.

En caso de administración accidental a un animal al que no se quisiera practicar la eutanasia, las medidas correctas a adoptar son la respiración asistida, la terapia con oxígeno y el uso de analépticos.

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

El pentobarbital es un hipnótico y sedante potente y, por tanto, potencialmente tóxico para el hombre. Puede absorberse sistémicamente a través de la piel y por ingestión. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la ingestión y la autoinyección accidentales. El medicamento veterinario debe transportarse en una jeringa desarmada para evitar la inyección accidental.

La absorción sistémica de pentobarbital (incluyendo la absorción a través de la piel o de los ojos) provoca sedación, sueño e inhibición del SNC y del aparato respiratorio. Además este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos y causar irritación de la piel así como reacciones de hipersensibilidad. No se puede excluir toxicidad embrionaria.

Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, así como el contacto mano-ojo.

Evitar la autoinyección accidental y la inyección accidental a otras personas al administrar el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con extremo cuidado, especialmente en el caso de mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Utilizar guantes de protección. Este medicamento sólo debe ser administrado por veterinarios y sólo debe utilizarse en presencia de otro profesional que pueda ayudar en caso de exposición accidental.

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), notificando a los servicios médicos de la intoxicación por barbitúricos. No deje al paciente desatendido.

NO CONDUZCA ya que puede aparecer sedación.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Al facultativo: Las medidas de emergencia deben ser dirigidas hacia el mantenimiento de la respiración y de la función cardíaca. En casos de intoxicación grave puede ser necesario acelerar la eliminación de barbitúrico absorbido.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09 de septiembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Número de la autorización de comercialización: 0555 ESP

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.