

**PROSPECTO:
DOLETHAL 200 mg/ml solución inyectable**

AV 

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:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24 Edificio Europa I
28108 Madrid - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL, S.A
Magny Vernois
F-70200 Lure - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOLETHAL 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 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519).....10,4 mg
Rojo cochinilla A (E-124).....0,01 mg

4. INDICACIONES DE USO

Eutanasia

5. CONTRAINDICACIONES

No usar como anestésico

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

Vía intravenosa o vía 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. Dosis: 133 mg de pentobarbital sódico/kg pv (equivalente a 1ml/1,5 kg).

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para reducir el riesgo de excitación del SNC, se recomienda proceder a la eutanasia en una zona tranquila

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 por vía intracardiaca únicamente debe utilizarse si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado.

Comprobar regularmente tras la administración si se presentan indicios de vuelta a la vida (respiración, latido, reflejo corneal).

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días. La fecha debe ser escrita en el espacio reservado en la etiqueta y en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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

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. Se debe tomar precaución especial 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 (incluyendo la absorción cutánea o la ocular) de pentobarbital causa 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. La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal que la inyección o ingestión accidental de cantidades tan pequeñas como 2 ml en humanos adultos pueden tener efectos graves en el SNC. 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 ojos, incluyendo el contacto mano-a-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.

Para evitar la salpicadura accidental del medicamento en cara y ojos, deberá tenerse precaución durante la inyección para asegurar que la presión en la jeringa no es excesiva. Utilizar guantes y gafas de protección.

Este medicamento solo 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

*Ojos – Aclarar inmediatamente con abundante agua fría. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

*Ingestión – Lavar la boca. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 centrarse en el mantenimiento de la respiración y la función cardíaca. En caso de intoxicación grave puede que sean necesarias medidas para acelerar la eliminación del barbitúrico absorbido.

Gestación y lactancia

Si la eutanasia es necesaria, el medicamento veterinario se puede usar en animales gestantes o en lactación. A la hora de calcular la dosis, debe tenerse en cuenta el aumento del peso corporal en animales gestantes. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe administrarse por vía intravenosa. El feto no debe retirarse del útero materno antes de que pasen 25 minutos tras la confirmación de la muerte de la madre. En este caso, el feto se examinará para detectar signos de vida y, si es necesario, someterlo a eutanasia por separado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los depresores del sistema nervioso central (opiáceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.) pueden incrementar el efecto del pentobarbital.

Puede observarse una reducción en la eficacia de los barbitúricos con: acetilcolina, quinidina, teofilina, metronidazol, anticoagulantes y corticoides.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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

10/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de autorización de la comercialización: 737 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.