

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUTANAX 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eutanasia

4.3 Contraindicaciones

No usar como anestésico.

4.4 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).

4.5 Precauciones especiales de uso

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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Ingestión – Lavar la boca. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Si la eutanasia es necesaria, puede utilizarse este medicamento veterinario en animales gestantes o durante la lactancia.

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los depresores del sistema nervioso central (narcóticos, fenotiazinas, antihistamínicos, etc.) pueden incrementar el efecto del pentobarbital.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intracardíaca.

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).

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los cadáveres y productos comestibles de los animales tratados con éste 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos para eutanasia en animales

Código ATCvet: QN51AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital es un narcótico derivado del ácido barbitúrico, de acción corta, cuya principal acción es deprimir el SNC por modulación del receptor GABA, imitando la acción de ácido gamma-aminobutírico debido.

La DL50 por vía intravenosa en perros y gatos es de 40 a 60 mg/kg.

Produce una pérdida de consciencia seguida de una profunda anestesia que precede a la muerte tras paro respiratorio y cardíaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

El pentobarbital se distribuye rápidamente en los tejidos (excepto en el tejido graso) con una mayor concentración en hígado.

El pentobarbital atraviesa la placenta, y también penetra en la leche.
La vida media en gatos es de 2 a 7,5 horas y en perros de 7 a 12,5 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Colorante rojo eritrosina (E-127)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio, de clase I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

555 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1992

Fecha de la última renovación: 09 de septiembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**