

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOLETHAL 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pentobarbital sódico.....200 mg
(Equivalente a 182 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	10,4 mg
Rojo cochinilla A (E 124)	
Alcohol isopropílico	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable de color rojo pálido

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Eutanasia

3.3 Contraindicaciones

No usar como anestésico

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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).

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. 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 y depresión 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. Este medicamento veterinario únicamente debe utilizarse en presencia de otra persona que pueda asistir en caso de exposición accidental.

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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 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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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. Deben eliminarse conforme a la legislación nacional y de manera que se asegure que otros animales no puedan tener acceso a los cadáveres.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular ¹ Falta parcial de eficacia ² Irritación en el lugar de la inyección ³ Agitación ⁴
--	--

¹ Menor

² La muerte puede retrasarse si la inyección se administra perivascularmente o en órganos o tejidos con baja capacidad de absorción.

³ En caso de inyección perivascular.

⁴ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN51AA01

4.2 Farmacodinamia

El pentobarbital es un narcótico perteneciente al grupo de los derivados de ácido barbitúrico que provoca depresión del sistema nervioso central por modulación del receptor GABA.

El efecto inmediato es la pérdida de consciencia seguida de una anestesia profunda que precede a la muerte tras para respiratorio y cardiaco.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intravenosa, el pentobarbital se distribuye de forma rápida en los tejidos y atraviesa la barrera hemtoencefálica Los barbitúricos se pueden difundir a través de la placenta en el tejido fetal, y trazas de los barbitúricos pueden estar presentes en la leche materna.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo II, cerrado con tapón de caucho clorobutilo con una cápsula de aluminio y disco de plástico tipo flip off (opcional).

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

737 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12 de mayo de 1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).