

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUTHASOL 400 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pentobarbital 364,6 mg
(equivalentes a 400 mg de pentobarbital sódico)

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 (E1519)	20 mg
Azul patente V (E131)	0,01 mg
Etanol al 96 por ciento	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido azul transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Eutanasia.

3.3 Contraindicaciones

No usar para anestesia.

3.4 Advertencias especiales

Dado que la inyección intravenosa de pentobarbital tiene capacidad de provocar agitación en varias especies animales, se aplicará sedación adecuada al animal, si el veterinario lo estima necesario. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar la administración perivascular accidental (por ejemplo, usar un catéter intravenoso).

La vía de administración intraperitoneal puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de aparición de agitación. La administración intraperitoneal únicamente debe utilizarse después de haber aplicado sedación adecuada. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar la administración en bazo u órganos/tejidos con baja capacidad de absorción. Esta vía de administración solo es adecuada para animales pequeños.

La inyección intracardiaca únicamente debe utilizarse si el animal está profundamente sedado, inconsciente o anestesiado.

Para minimizar el riesgo de aparición de agitación, la eutanasia debe llevarse a cabo en una zona tranquila.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección, y debe aplicarse sedación adecuada, si el veterinario lo considera necesario. La premedicación en caballos y bovino es obligatoria.

Cuando no sea posible la administración por vía intravenosa, y únicamente después de una sedación profunda del animal, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intracardiaca en todas las especies mencionadas. Otra posibilidad, solo en animales pequeños y después de la sedación adecuada, es la administración por vía intraperitoneal.

En caballos y bovino, debe usarse premedicación con un sedante adecuado, que produzca una sedación profunda antes de la eutanasia, y se debe disponer de un método de eutanasia alternativo.

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

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

El pentobarbital es un potente hipnótico y sedante y, por lo tanto, es potencialmente tóxico para el ser humano. Puede ser absorbido a nivel sistémico a través de la piel, y también, si se ingiere. Debe prestarse especial atención para evitar la ingestión y la autoinyección accidental. No llevar este medicamento veterinario en una jeringa precargada, para evitar la autoinyección accidental.

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

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

Este medicamento veterinario es inflamable, mantenerlo alejado de fuentes de ignición.

No fumar, comer o beber mientras se manipula este medicamento veterinario.

Evitar tanto autoinyección accidental como la inyección accidental a otras personas cuando se administre el medicamento veterinario.

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

Manipular el medicamento veterinario con extrema precaución, especialmente las mujeres embarazadas y en período de lactancia. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. Este medicamento sólo puede ser administrado por veterinarios, y únicamente en presencia de otro profesional que pueda ayudar en caso de exposición accidental. Instruir al profesional, si no es un profesional médico, acerca de los riesgos del medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Si ha habido un gran contacto con piel u ojos, o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental, lávese la boca, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Pero NO CONDUZCA, ya que puede aparecer sedación.

Información para el profesional de la salud en caso de exposición:

Las medidas de emergencia deben enfocarse al mantenimiento de la respiración y de la función cardíaca. En casos de intoxicación grave, puede ser necesario acelerar la eliminación del barbitúrico absorbido.

La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal que, la inyección accidental o la ingestión de cantidades tan pequeñas como de 1 ml por el hombre adulto, pueden tener graves efectos sobre el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano. Se debe instaurar tratamiento de soporte, con los cuidados intensivos adecuados y el mantenimiento de la función respiratoria.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La ingestión de animales eutanasiados por parte de otros animales puede conducir a intoxicación, anestesia e incluso muerte. Los barbitúricos son altamente persistentes en los cuerpos de los animales muertos y, además, son muy estables a las temperaturas de cocción. Ante el riesgo de intoxicación secundaria, los animales sacrificados con este medicamento veterinario no deben servir para alimentar a otros animales, sino que deben eliminarse de conformidad con las normativas locales, asegurando que otros animales no tengan acceso a los cuerpos de los animales muertos.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos, roedores, conejos, bovino, ovino, caprino, caballos y visones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fasciculaciones ^a Respiración agónica ^b Agitación ^c
--	--

^a Leves.

^b Puede ocurrir después de una parada cardíaca. En esta fase, el animal ya está clínicamente muerto.

^c La premedicación/sedación reduce notablemente el riesgo de padecer agitación durante la inducción.

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

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 su representante local 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antes de someter a eutanasia a un animal agresivo, se recomienda la premedicación con un sedante de más fácil administración (vía oral, subcutánea o intramuscular).

Aunque la premedicación con sedantes puede retrasar el efecto deseado del medicamento veterinario, debido a la disminución de la actividad circulatoria, este hecho puede no ser clínicamente apreciable debido al efecto potenciador del pentobarbital que poseen los fármacos depresores del SNC (opiáceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, intracardiaca o intraperitoneal.

Una dosis de 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg, se considera suficiente para todas las vías de administración indicadas.

La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección, y debe aplicarse suficiente sedación, si el veterinario lo considera necesario. La premedicación en caballos y bovino es obligatoria.

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.

Otra posibilidad, solo en animales pequeños y después de la sedación adecuada, es la administración por vía intraperitoneal.

La inyección intravenosa en los animales de compañía, debe llevarse a cabo a una velocidad de inyección continua hasta que el animal quede inconsciente.

En caballos y en bovino, el pentobarbital debe inyectarse de forma rápida.

El tapón no debe perforarse más de 20 veces.

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)

No procede.

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

Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que, los cuerpos de los animales muertos tratados con este medicamento veterinario y los subproductos de estos animales, no entren en la cadena alimentaria y no se utilicen para el consumo humano o animal.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QN51AA01

4.2 Farmacodinamia

El pentobarbital sódico es un oxibarbitúrico derivado del ácido barbitúrico. Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central en su totalidad pero, cuantitativamente, afectan a varias regiones de forma diferente, lo que convierte al medicamento veterinario en un potente hipnótico y sedante. El efecto inmediato es la inconsciencia de una anestesia profunda, seguida, a altas dosis, de la depresión rápida del centro respiratorio. A continuación, se produce rápidamente la parada respiratoria y el cese de la actividad cardíaca, lo que conduce a la muerte rápida.

4.3 Farmacocinética

Al inyectarse en el torrente circulatorio, el barbitúrico se ioniza, en un grado que depende de la constante de disociación del fármaco y del pH de la sangre. Los barbitúricos se unen a las proteínas plasmáticas, dando lugar a un equilibrio entre las formas unidas y no unidas en sangre circulante. Solo la forma disociada penetra en las células.

Una vez en el interior de la célula, vuelve darse otra disociación, y tiene lugar la unión del fármaco a los orgánulos intracelulares.

No se han descrito alteraciones en los tejidos, por la penetración celular y la unión a los orgánulos intracelulares. En general, los efectos sobre los tejidos pueden clasificarse en directos e indirectos. Normalmente, estos efectos son sutiles y poco se conoce sobre los mismos.

Después de la inyección intracardíaca, la inconsciencia aparece casi de forma inmediata, y el paro cardíaco, a los 10 segundos.

Después de la administración intravenosa, la inconsciencia ocurre a los 5-10 segundos de haber finalizado la administración.

La muerte sobreviene entre 5 a 30 segundos después. Después de la administración intraperitoneal, la eutanasia se alcanza a los 3-10 minutos (debido a la depresión del centro respiratorio, el animal puede estar clínicamente muerto antes del paro cardíaco).

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo I, de 100 ml, con tapón de goma de bromobutilo gris claro y cápsula de cierre de aluminio.

Vial de vidrio incoloro de tipo I, de 250 ml, con tapón de goma de bromobutilo gris oscuro y cápsula de cierre de aluminio.

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

Le Vet. B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2455 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

9 febrero 2012

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

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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