

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Euthasol 400 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg
Azul patente V (E131) 0,01 mg

Líquido azul transparente.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Eutanasia.

5. Contraindicaciones

No usar para anestesia.

6. Advertencias especiales

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.

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, sólo 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.

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 mujeres embarazadas y en período de lactancia. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. Este medicamento solo 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental, lávese la boca. consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 de 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.

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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 (opíáceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.)

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa, intracardiaca o intraperitoneal.

Una dosis de 140 mg/kg, equivalente a 0,35 ml/kg, se considera que es 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 con una velocidad de inyección continua hasta que el animal quede inconsciente.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Dado que la inyección intravenosa de pentobarbital tiene capacidad de provocar agitación en varias especies de 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.

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

El tapón no debe perforarse más de 20 veces.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2455 ESP

Formatos:

100 ml

250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet. B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6^a

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.