

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Euthanimal 200 mg/ml, solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo:

Pentobarbital sódico 200 mg (equivalente a 182 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	20,0 mg
Etanol	80,0 mg
Ponceau R4 (E 124)	0,02 mg

Solución transparente de color rojo.

3. Especies de destino

Porcino, caprino, ovino, bovino, caballos, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Eutanasia.

5. Contraindicaciones

No utilizar como anestésico.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La inyección intravenosa de pentobarbital induce excitación en varias especies de animales, por lo que debe administrarse una sedación adecuada si el veterinario lo considera necesario. Deben adoptarse medidas para evitar la administración perivascular (por ejemplo, utilizando un catéter intravenoso). La muerte puede retrasarse si la inyección se administra en posición perivascular o en órganos o tejidos con baja capacidad de absorción. Los barbitúricos pueden ser irritantes en la administración perivascular.

Compruebe con regularidad, hasta unos 10 minutos después de la administración, si aparecen signos de vida (respiración, ritmo cardíaco, reflejo corneal). En ensayos clínicos se ha establecido que esto puede ocurrir. Si aparecen tales signos, se aconseja repetir la administración usando entre 0,5 y 1 veces la dosis prescrita.

Evítese el uso en animales que pesen más de 120 kg, debido al elevado volumen de inyección necesario y a la dificultad de lograr una administración rápida.

Para reducir el riesgo de inducir excitación, la eutanasia debe practicarse en un lugar tranquilo. En cerdos, se ha demostrado que existe una correlación directa entre la restricción y el nivel de excitación y agitación. Por lo tanto, la inyección en cerdos debe realizarse con la menor restricción necesaria.

De forma especial en el caso de caballos y bovino, el veterinario debe considerar la premedicación con un sedante apropiado para inducir una sedación profunda antes de la eutanasia; además, se recomienda disponer de un método de eutanasia alternativo por si fuese necesario.

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

Los cadáveres y los productos comestibles de los animales tratados con este medicamento veterinario no deben entrar nunca en la cadena alimentaria (ver sección “Tiempos de espera”) y su eliminación deberá hacerse según la legislación nacional aplicable.

Con el fin de evitar el riesgo de intoxicación secundaria, nunca se deben suministrar a otros animales los cadáveres (o partes) de animales tratados con este medicamento veterinario (ver sección “Tiempos de espera”).

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

El pentobarbital es un hipnótico y sedante potente y, por tanto, potencialmente tóxico para el ser humano. Puede absorberse sistémicamente a través de la piel y por ingestión. Deben adoptarse precauciones especiales para evitar la ingestión y la autoinyección accidentales.

La captación sistémica (incluyendo la absorción a través de la piel o de los ojos) de pentobarbital provocan sedación, inducción del sueño y depresión respiratoria. 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 alcohol bencílico y pentobarbital). No se puede excluir toxicidad embrionaria.

Evite el contacto directo con la piel y los ojos, incluyendo el contacto mano-a-ojo.
No coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Evitar la auto-inyección accidental y la inyección accidental a un segundo profesional cuando se administre el producto veterinario. Cargar únicamente este medicamento veterinario en una jeringa desarmada para evitar la inyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida al pentobarbital deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con el mayor cuidado, especialmente mujeres en edad fértil. Use guantes protectores. Este medicamento sólo puede ser administrado por veterinarios y debe utilizarse 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 de este medicamento veterinario.

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

El colapso se produce dentro de los 10 segundos tras la administración de este medicamento veterinario. En caso de que el animal esté de pie en el momento de la administración, el veterinario que administre el medicamento y cualquier otra persona situada cerca deben tener cuidado y mantenerse a cierta distancia del animal para evitar lesiones.

Este medicamento veterinario es inflamable, manténgalo alejado de fuentes de ignición. No fume.

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

Las medidas de emergencia deben ser dirigidas hacia el mantenimiento de la respiración y la función cardíaca. En casos de intoxicación grave puede ser necesario acelerar la eliminación de barbitúrico absorbido. No dejar al paciente sin vigilancia.

La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal que la inyección o ingestión accidentales de cantidades tan pequeñas como 1 ml en humanos adultos puede tener efectos graves sobre el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 5 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal en humanos. El tratamiento de apoyo debe incluir una terapia intensiva apropiada y el mantenimiento de la respiración.

Gestación:

Falta información específica.

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

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.

Sobredosificación:

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.

Debido a la actividad de este medicamento, se desaconseja la dosis doble, ya que no resultará en una más rápida o mejor eutanasia.

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

Porcino, caprino, ovino, bovino, caballos, perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vocalización Fasciculaciones musculares
Raros: (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Excitación Movimiento involuntario (pierna) Incontinencia fecal Incontinencia urinaria Respiración agónica (jadeo) ¹
Muy raros: (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsión Contracción del diafragma Vómitos Respiración agónica (jadeo) ²

¹ En bovino, sobre todo como consecuencia de la administración de una dosis insuficiente.

² Una o varias boqueadas después de la parada cardíaca.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intravenosa.

Bovino, caballos, porcino, caprino, ovino, perros y gatos: 100 mg / kg (equivalente a 0,5 ml/kg) por inyección intravenosa rápida. Para sacrificar animales más grandes, se recomienda el uso de un catéter intravenoso previamente insertado.

Si el paro cardíaco no se establece después de 2 minutos, se debe administrar una segunda dosis, preferiblemente mediante inyección intravenosa rápida o si esto no es posible, a través de inyección intracardíaca después de la sedación o anestesia profunda.

Debido a que el vial no puede ser perforado más de 20 veces, el usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado.

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección intravenosa de pentobarbital induce excitación en varias especies de animales, por lo que debe administrarse una sedación adecuada si el veterinario lo considera necesario. Deben adoptarse medidas para evitar la administración perivascular (por ejemplo, utilizando un catéter intravenoso).

Compruebe con regularidad, hasta unos 10 minutos después de la administración, si aparecen signos de vida (respiración, ritmo cardíaco, reflejo corneal). En ensayos clínicos se ha establecido que esto puede ocurrir. Si aparecen tales signos, se aconseja repetir la administración usando entre 0,5 y 1 veces la dosis prescrita.

Evítese el uso en animales que pesen más de 120 kg, debido al elevado volumen de inyección necesario y a la dificultad de lograr una administración rápida.

Para reducir el riesgo de inducir excitación, la eutanasia debe practicarse en un lugar tranquilo.

En cerdos, se ha demostrado que existe una correlación directa entre la restricción y el nivel de excitación y agitación. Por lo tanto, la inyección en cerdos debe realizarse con la menor restricción necesaria.

De forma especial en el caso de equinos y bovinos, el veterinario debe considerar la premedicación con un sedante apropiado para inducir una sedación profunda antes de la eutanasia; además, se recomienda disponer de un método de eutanasia alternativo por si fuese necesario.

10. Tiempos de espera

No procede.

Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los cadáveres y productos comestibles de los animales tratados con este medicamento veterinario no entran en la cadena alimentaria, y no se utilizan para el consumo humano. Otros animales no deben nunca comer (partes de) los cadáveres de estos animales, ya que podrían estar expuestos a una dosis letal de pentobarbital.

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

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

En el momento en que se perfore el vial por primera vez hay que anotar en el espacio de la etiqueta reservado para ello la fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario restante.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Este medicamento veterinario es peligroso para humanos y animales.

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. 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

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml o 1 vial de 250 ml de vidrio tipo II para inyección con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de poliestireno con 12 viales de 100 ml o 6 viales de 250 ml de vidrio tipo II para inyección con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
Tel: +31-348-416945