

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eutho xin 500 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Pentobarbital 455,7 mg
(equivalente a 500 mg de pentobarbital sódico)

Excipientes:

Eritrosina roja (E127) 0,05 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución rosa transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, pollos, palomas, aves ornamentales, serpientes pequeñas, tortugas terrestres, lagartos, ranas, caballos, bovino, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para eutanasia.

4.3 Contraindicaciones

No usar con fines anestésicos.

No usar para inyección intracelómica en quelonios debido a que el tiempo hasta la muerte puede prolongarse innecesariamente comparado con la administración intravenosa.

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.

Porcino:

En porcino, se demostró la existencia de una correlación directa entre la sujeción y el nivel de excitación y agitación. Por lo tanto, la inyección en porcino debe administrarse con la menor cantidad posible de sujeción.

Caballos, bovino:

En caballos y bovino, 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.

Si se va a realizar una eutanasia de **poiquilotermo**, el animal debe mantenerse a su temperatura óptima, de lo contrario, no se garantiza la eficacia. Deben adoptarse medidas oportunas especiales (p. ej. descabello) para garantizar que la eutanasia es completa y que no se produce una recuperación espontánea.

La forma más eficaz de someter a eutanasia a **serpientes venenosas** es inyectando la solución de pentobarbital en la cavidad corporal junto al corazón, habiendo aplicado una correcta sedación previa para minimizar el daño a los seres humanos.

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 (p. ej. mediante el uso de un catéter intravenoso).

La vía de administración **intraperitoneal** puede provocar un retraso del inicio de la acción, con el consiguiente aumento del riesgo de excitación del SNC. La administración intraperitoneal sólo debe emplearse después de haber aplicado sedación adecuada. Deben adoptarse medidas para evitar la administración en el bazo o en órganos/tejidos con poca capacidad de absorción. Esta vía de administración sólo es apta para mamíferos pequeños.

La inyección **intracardiaca** sólo debe aplicarse si el animal está muy sedado, inconsciente o anestesiado.

La vía de administración **intrapulmonar** puede provocar un retraso del inicio de la acción, con el consiguiente aumento del riesgo de experimentar los efectos adversos citados en la sección 4.6 y debe reservarse para casos en los que resulte imposible utilizar otras vías. La administración intrapulmonar solo puede utilizarse en pollos, palomas, aves ornamentales, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas. Los animales deben estar muy sedados, inconscientes o anestesiados antes de emplear esta vía de administración. No recurra a administración intrapulmonar en ninguna otra especie de destino.

Compruebe regularmente, alrededor de cada 10 minutos tras la administración, si se presentan indicios de vuelta a la vida (respiración, latido, reflejo corneal). En ensayos clínicos se han observado que pueden presentarse indicios de vuelta a la vida. Si esto ocurriera, se recomienda repetir la administración utilizando entre 0,5 y 1 veces la dosis recomendada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en animales destinados al consumo humano o animal.

Las carcasas de animales sometidos a eutanasia con este medicamento veterinario deben eliminarse de conformidad con la legislación nacional. Las carcasas de animales eutanasiados con este medicamento veterinario no deben utilizarse para el consumo de otros animales debido al riesgo de intoxicación secundaria.

En caso de administración accidental a un animal no presentado para eutanasia, se recomiendan medidas como la ventilación artificial, la administración de oxígeno y el uso de analépticos.

Porcino y animales pequeños: Ver también en sección 4.9 las recomendaciones relacionadas con la disolución del medicamento veterinario.

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

Para uso exclusivo por un veterinario.

El pentobarbital es un hipnótico potente y un sedante, y, por tanto, potencialmente tóxico para el hombre. Se puede absorber sistémicamente a través de la piel y por ingestión. Deben adoptarse las precauciones especiales necesarias 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 (incluida la absorción a través de la piel o de los ojos) de pentobarbital provoca sedación, sueño e inhibición del SNC y del aparato respiratorio. Además, este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos y causar irritación en la piel, así como reacciones de hipersensibilidad (debido a la presencia de pentobarbital). No pueden descartarse efectos embriotóxicos.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, así como el contacto mano-ojo.
Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición.
No fumar, comer ni beber mientras manipula este medicamento veterinario.

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 sólo debe ser administrado por veterinarios y sólo debe utilizarse en presencia de otro profesional que pueda ayudar en caso de exposición accidental. Avisar al profesional de los riesgos del medicamento veterinario si no es un profesional médico.

En caso de vertido accidental del medicamento veterinario sobre la piel o el ojo, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto grave con la piel o el ojo, o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental, lavar la boca y consultar con un médico inmediatamente. NO CONDUCIR, ya que puede producirse sedación.

Tras la administración de este medicamento veterinario, el desplome sobrevendrá en 10 segundos. Si el animal se encuentra de pie en el momento de la administración, la persona que administra el medicamento veterinario y otras personas presentes deben guardar una distancia de seguridad del animal para evitar lesiones.

Información destinada al profesional sanitario en caso de exposición:

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.

La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal, que la inyección o la ingestión accidentales de cantidades de tan sólo 0,8 ml en humanos adultos, pueden tener efectos graves sobre el SNC. Según las notificaciones recibidas, una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario) es mortal para el ser humano. El tratamiento debe complementarse con terapia intensiva apropiada y mantenimiento de la respiración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la inyección pueden producirse pequeñas fasciculaciones de los músculos. En bovino, puede presentarse respiración jadeante si el pentobarbital se administra por debajo de la dosis recomendada.

El uso del medicamento veterinario puede provocar agitación transitoria y síntomas de falta de aliento.

La muerte puede retrasarse si la inyección se administra por vía perivascular o en órganos/tejidos con baja capacidad de absorción.

Los barbitúricos pueden provocar irritación si se administran por vía subcutánea o perivascular.

La administración por vía intrapulmonar provoca tos, jadeo y dificultad respiratoria.

Frecuencias de las reacciones adversas:

- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100) Vocalización, pequeñas fasciculaciones musculares después de la inyección

- in frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000) Uno o dos jadeos después de la parada cardíaca

- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000) Excitación, movimientos de las piernas, defecación y pérdida de orina, jadeo (en bovino), principalmente debido a una dosis insuficiente

- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) Convulsiones, contracción del diafragma, vómitos

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 (p. ej. con fines de exploración) 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los fármacos inhibidores del SNC (narcóticos, fenotiazinas, antihistamínicos, etc.) pueden exacerbar el efecto del pentobarbital.

4.9 Posología y vía de administración

En función de la especie y de las circunstancias, este medicamento veterinario podrá administrarse por varias vías. La dosis aplicable depende de la especie y de la vía de administración. Por lo tanto, las instrucciones indicadas en el esquema de dosificación deben seguirse al pie de la letra:

Vía intravenosa

La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección y el veterinario debe administrar una sedación adecuada si lo estima conveniente. Para caballos y bovino es obligatorio administrar preanestesia.

Vía intracardiaca

Si la administración intravenosa resulta difícil, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intracardiaca en todas las especies excepto especies aviares, y solo después de sedación profunda o anestesia.

Vía intraperitoneal

De forma alternativa, sólo para animales pequeños, también puede utilizarse la vía intraperitoneal, pero sólo después de sedación adecuada.

Vía intrapulmonar

La administración intrapulmonar sólo debe utilizarse como **último recurso** y sólo si el animal está muy sedado, inconsciente o anestesiado y no muestra respuesta a estímulos nocivos. Esta vía de administración sólo puede utilizarse en pollos, palomas, aves ornamentales, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas.

Recomendaciones para la disolución del medicamento veterinario

Porcino (en caso de administración en la vena de la oreja) y animales pequeños (perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, pollos, palomas, aves ornamentales): para facilitar la administración, el medicamento veterinario debe diluirse en solución salina isotónica (0,9 %) en una relación de mezcla de 1:1 antes de la administración con agujas más finas de 20G.

	Vía de administración	ml de medicamento veterinario por kg de peso corporal	Dosis expresada en mg de pentobarbital sódico
<p>Caballos El medicamento veterinario debe inyectarse lo más rápido posible. La preanestesia es obligatoria antes de la administración.</p>	Intravenosa (inyección rápida)	1,0 ml por cada 5 kg	100 mg/kg
<p>Bovino: El medicamento veterinario debe inyectarse lo más rápido posible. En bovino, puede observarse jadeo en casos aislados, sobre todo en dosis más bajas. La preanestesia es obligatoria antes de la administración.</p>	Intravenosa (inyección rápida)	1 - 2 ml por cada 10 kg	50 mg a 100 mg/kg
<p>Porcino El medicamento veterinario debe inyectarse lo más rápido posible. La vía de administración depende de la edad y el peso del animal y puede ser intravenosa (vena cava superior o vena de la oreja) o intracardiaca. En función de la edad y del peso vivo del porcino, la duración de la inyección puede variar entre 1 segundo (lechones) y 38 segundos (en cerdos macho > 100 kg de peso vivo).</p>	Intravenosa (vena cava superior) mediante inyección rápida	0,16 ml/kg hasta 30 kg 0,08 ml/kg más de 30 kg	80 mg/kg hasta 30 kg 40 mg/kg más de 30 kg
	Intravenosa (vena de la oreja) mediante inyección rápida tras disolución con solución salina isotónica (0,9 %) NaCl en una proporción de 1:1	0,16 ml/kg hasta 30 kg 0,08 ml/kg más de 30 kg	80 mg/kg hasta 30 kg 40 mg/kg más de 30 kg
	Intracardiaca (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	0,16 ml/kg hasta 30 kg 0,08 ml/kg más de 30 kg	80 mg/kg hasta 30 kg 40 mg/kg más de 30 kg

<p>Perros y gatos</p>	Intravenosa; inyección lenta continua hasta la inconsciencia y después inyección rápida de la cantidad restante	1,0 ml por cada 4 kg Perro 1,0 ml por cada 3 kg Gato	125 mg/kg Perro 166 mg/kg Gato
	Intracardiaca e intraperitoneal: en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados	1,0 ml por cada 3 kg Perro 1,0 ml por cada 2 kg Gato	166 mg/kg Perro 250 mg/kg Gato
<p>Visones, hurones</p>	Intravenosa	1,0 ml por animal	500 mg por animal

	Intracardiaca (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)		
<u>Liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones</u>	Intravenosa Intracardiaca (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por cada 1,5 kg	333 mg/kg
	Intraperitoneal (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por cada 1 kg	500 mg/kg
<u>Pollos, palomas, aves ornamentales</u> El método de elección en aves es la inyección intravenosa. Si no es posible la venopunción (p. ej. debido a hematoma, colapso del sistema cardiovascular), se puede administrar por vía intrapulmonar. En aves, la inyección intrapulmonar se realiza mediante la inserción de la cánula en dirección dorso-ventral en el lado derecho o izquierdo de la columna vertebral en el pulmón (3º o 4º segmento intercostal entre la columna vertebral y la escápula).	Intravenosa e intrapulmonar (en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados)	1,0 ml por cada 1 kg	500 mg/kg

<u>Serpientes pequeñas, tortugas terrestres, lagartos, ranas</u>	En función del tamaño, inyectar en la cavidad corporal junto al corazón; la muerte sobrevendrá en 5-10 minutos en animales inconscientes o profundamente sedados/anestesiados	0,4 - 0,8 ml por animal	De 200 a 400 mg por animal
---	---	-------------------------	----------------------------

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El tapón no se puede perforar más de 50 veces.

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

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

Deben adoptarse las medidas oportunas para garantizar que las carcasas de los animales tratados con este medicamento veterinario y los subproductos derivados de estos animales no entren en la cadena alimentaria ni se destinen al consumo humano o animal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: **barbitúricos**

Código ATCvet: **QN51AA01**.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital es un narcótico perteneciente al grupo de los derivados de ácido barbitúrico. La DL50 en perros y gatos es de aproximadamente 40-60 mg/kg de peso corporal si se inyecta por vía intravenosa. Sin embargo, para proceder a la eutanasia de animales deben administrarse dosis altas. En animales endotermos, el efecto inmediato es la pérdida de consciencia seguida de una anestesia profunda seguida de la muerte. La respiración se detiene y sobreviene rápidamente la parada cardíaca. En animales poiquilotermos, la muerte puede retrasarse, dependiendo de la tasa de absorción y del metabolismo del medicamento veterinario.

Tras la administración intracardiaca, la inconsciencia es casi inmediata y la parada cardíaca sobreviene en 10 segundos. Tras la administración intravenosa, la inconsciencia sobreviene a los 5-10 segundos tras la conclusión de la administración. La muerte sobreviene entre 5 y 30 segundos después. Tras la administración intraperitoneal, la eutanasia llega a los 3-10 minutos (debido a la inhibición del centro respiratorio, el animal puede estar clínicamente muerto antes de la parada cardíaca).

5.2 Datos farmacocinéticos

La distribución de pentobarbital por el organismo es bastante uniforme. Las concentraciones más altas se hallaron en el hígado. Es posible que no se presente acumulación en el tejido adiposo. El pentobarbital traspasa la barrera placentaria y pasa a la leche. La semivida de eliminación es de aproximadamente 1 hora en pequeños rumiantes, de 2 a 7,5 horas en gatos y de 7 a 12,5 horas en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Eritrosina roja E127
Propilenglicol
Agua para inyecciones

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, salvo solución salina estéril isotónica (0,9 %).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Período 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

Viales de vidrio tipo I de color ámbar multidosis de 100 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y precintado con sello de aluminio. El medicamento veterinario se presenta en una caja.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3387 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de marzo de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.