



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tiobarbital 0,5 g Braun Uso Veterinario

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tiopental sódico- carbonato sódico.....0,53 g (*)

(*) El tiopental sódico materia prima contiene entre 5.9 -6.5 % de carbonato sódico, este porcentaje se corrige en la dosificación de principio activo.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inyección en vial

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso

Inducción de la narcosis antes de administrar otros anestésicos generales. Como anestésico general en intervenciones de corta duración.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con:

- Alteraciones cardíacas renales o hepáticas.
- Hipersensibilidad a barbitúricos.
- Déficit respiratorio o con graves lesiones orgánicas.

4.4 Advertencias particulares según la especie animal

No precisa.

4.5 Precauciones especiales de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las normas en el uso de inyectables por infusión. Como el inyectable de tiopental para inyectable no contiene bacteriostáticos, en su preparación y manejo se debe tener extremo cuidado en todo momento para evitar que se produzca contaminación microbiana.

Los viales se reconstituyen en 10 ml de agua estéril para inyectables. Una vez incorporado el diluyente en el vial esté se agita y se aspira con una jeringa estéril. La solución debe prepararse inmediatamente antes de su administración y puede utilizarse en un periodo de 3 horas después de su reconstitución. Cuando se prepara la solución para varias aplicaciones, deben desecharse las proporciones que no se hayan utilizado en dicho periodo. Durante el periodo que permanece reconstituida debe mantenerse refrigerado y bien cerrado.

Solamente debe ser administrada por un veterinario.

La inyección rápida induce generalmente anestesia en menos de un minuto y disminuye la dosis necesaria para producirla, pero la anestesia es de breve duración. Dicha duración es directamente proporcional al tiempo que se tarda en inyectar la dosis anestésica. La duración de la anestesia puede variarse desde 2-3 minutos, a 25-30 minutos según la velocidad y cantidad del fármaco inyectado. En ambos casos, puede producirse la misma profundidad de depresión.

Cuando sea necesaria la anestesia prolongada, pueden administrarse inyecciones repetidas de tiopental. Sin embargo, la recuperación se alarga con cada dosis adicional que se administra.

Puede presentarse depresión respiratoria, ya sea por sensibilidad excesiva o por sobredosificación. Por consiguiente, no ha de administrarse sin tener a mano el equipo de reanimación. Es importante que las vías respiratorias estén siempre libres.

Evitar la extravasación o la inyección intra-arterial.

Para reducir la posibilidad de vómitos y salivación excesiva, los animales deben mantenerse en ayunas durante 12 horas antes de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al despertar el paciente puede producirse una excitación pudiendo aparecer hipotensión sanguínea, parálisis respiratoria, síncope etc. Aunque todos estos síntomas son muy raros que puedan aparecer con nuestro preparado.

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

No debe utilizarse al final de la gestación ya que atraviesa la barrera placentaria y puede ocasionar insuficiencia respiratoria al feto.

Debe utilizarse con precaución durante el período de lactancia puesto que disminuye el flujo de leche y las pequeñas cantidades presentes en la misma, pueden provocar inducción enzimática en las crías.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tiobarbital sódico puede incrementar la velocidad de metabolización de otros fármacos y por consiguiente debe administrarse con precaución con otros fármacos que se metabolizan en el hígado como puede ser ácido fólico, griseoflavin, fenilbutazona y anticoagulantes tipo cumarina.

Las soluciones de tiobarbital sódico, no se pueden administrar junto con sustancias ácidas ya que precipita el ácido libre.

Las soluciones de sales sódicas son alcalinas, descomponen ciertas vitaminas como el ácido ascórbico y tiamina clorhidrato. Se pueden formar complejos de baja solubilidad entre tiobarbital sódico y bases débiles.

4.9 Posología y vía de administración

Vía exclusivamente intravenosa.

GATOS Y PERROS: 15 a 25 mg/kg de peso vivo (equivalente a 0,3 a 0,5 ml de TIOBARBITAL 0,5 g/kg de peso vivo).

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

El principal efecto tóxico del tiopental es una acentuada depresión de los centros respiratorios.

La administración continuada de oxígeno es la terapia más beneficiosa para combatir la depresión respiratoria de la sobredosis por barbitúricos.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Tiobarbital 0,5 g Braun uso veterinario pertenece al grupo terapéutico QN01A: Anestésicos generales (según código ATC vet).

Entre los anestésicos generales que son líquidos o gases y que se utilizan por vía intravenosa, los más utilizados son los barbitúricos, especialmente los tiobarbitúricos con un azufre en la posición 2 del anillo heterocíclico. El principal es el tiobarbital sódico, sustancia muy soluble.

El tiobarbital sódico corresponde al grupo de los barbitúricos de acción ultracorta, debido a sus efectos rápidos y de corta duración. La administración intravenosa a animales, provoca rápidamente incoordinación motora y caída del animal con pérdida de los reflejos de postura.

Posee acción anticonvulsivante.

El tiobarbital sódico produce una depresión no selectiva del sistema nervioso, en forma de parálisis descendente que afecta a todos los niveles del mismo central. Por consiguiente, el sueño que producen los barbitúricos, se debe a la depresión del sistema activador ascendente reticular; no se trata de una acción selectiva, sino que la formación reticular, es particularmente susceptible debido al gran número de sinapsis. Los barbitúricos también deprimen la corteza cerebral.

La anestesia por tiobarbital sódico se realiza por vía intravenosa. Se combina especialmente con las proteínas especialmente con la fracción albúmina en un 65 %, el nivel sanguíneo anestésico es de alrededor de 15 µg/ml.

Desde la sangre pasa a todos los tejidos y debido a que es muy liposoluble, entra a gran velocidad, recibiendo inicialmente el fármaco en mayor cantidad y rapidez, aquellos órganos con circulación más rica, especialmente cerebro, corazón, hígado y riñón, sobre todo el primero, lo que explica la rapidez de la anestesia.

El volumen de distribución es de alrededor de 0,6 l/kg lo que indica que la droga se distribuye por el líquido extracelular e intracelular. Atraviesa rápidamente la barrera placentaria.

La metabolización del tiobarbital se produce principalmente en el hígado no muy rápidamente y no explica la acción ultracorta de la droga. Se metaboliza por oxidación dando ácido tiobarbitalcarboxílico sin actividad anestésica y por desulfuración, proceso poco importante en el que se transforma en pentobarbital, barbitúrico con acción depresora central y que sigue las vías metabólicas correspondientes.

Los metabolitos formados y el tiobarbital no modificado se excretan por el riñón.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No procede

6.2 Principales incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Plazo de caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

60 meses a partir de la fecha de fabricación.

Una vez reconstituido, el contenido del vial debe administrarse como máximo a las 3 horas de su reconstitución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y sin incidencia de la luz solar directa.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La especialidad se presenta en viales de vidrio, conteniendo 0,5 g de tiobarbital.

Presentaciones comerciales:

Vial con 0,5 g.

Cajas de 50 viales de 0,5 g.

6.6 Precauciones especiales para deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. BRAUN VETCARE, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí. (Barcelona). España

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

5 de Marzo de 1999 / 23 de enero de 2007

9.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1249 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario.**
- Fecha de la última revisión del texto del SCP: **29 de junio de 2007**

