

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOLETHAL 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Pentobarbital sódico.....200 mg
(Equivalente a 182 mg de pentobarbital)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519).....10,4 mg
Rojo cochinilla A (E-124).....0,01 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Eutanasia

4.3 Contraindicaciones

No usar como anestésico

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.

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 (por ejemplo, mediante el uso de un catéter intravenoso).

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

Comprobar regularmente tras la administración si se presentan indicios de vuelta a la vida (respiración, latido, reflejo corneal).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Los cadáveres de animales sometidos a eutanasia con este medicamento deben eliminarse de conformidad con la legislación nacional. Los cadáveres de animales sacrificados con este medicamento veterinario no deben utilizarse para alimentar a otros animales debido al riesgo de intoxicación secundaria.

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

El pentobarbital es un hipnótico y sedante potente y, por tanto, potencialmente tóxico para el hombre. Puede absorberse sistémicamente a través de la piel y por ingestión. Se debe tomar precaución especial 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 (incluyendo la absorción cutánea o la ocular) de pentobarbital causa sedación, sueño e inhibición del SNC y del aparato respiratorio. Además este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos y causar irritación de la piel así como reacciones de hipersensibilidad. No se puede excluir toxicidad embrionaria. La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario es tal que la inyección o ingestión accidental de cantidades tan pequeñas como 2 ml en humanos adultos pueden tener efectos graves en el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 5 ml de medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano.

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

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 período de lactancia. Utilizar guantes de protección. Este medicamento solo debe ser administrado por veterinarios y sólo debe utilizarse en presencia de otro profesional que pueda ayudar en caso de exposición accidental.

En caso de accidente se deben tomar las siguientes medidas:

*Piel – Lavar inmediatamente con agua y después a fondo con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

*Ojos – Aclarar inmediatamente con abundante agua fría. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

*Ingestión – Lavar la boca. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Mantener la temperatura corporal y reposar.

*Autoinyección accidental – Reciba atención médica URGENTE (lleve el prospecto con usted), notificando a los servicios médicos de la intoxicación por barbitúricos. No deje al paciente desatendido.

NO CONDUZCA ya que puede aparecer sedación.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Al facultativo: 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse temblores musculares menores después de la inyección.

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

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 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 depresores del sistema nervioso central (opiáceos, agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 , fenotiazinas, etc.) pueden incrementar el efecto del pentobarbital.

Puede observarse una reducción en la eficacia de los barbitúricos con: acetilcolina, quinidina, teofilina, metronidazol, anticoagulantes y corticoides.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o vía intracardiaca.

La vía de administración intravenosa debe ser la vía de elección. 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.

Dosis: 133 mg de pentobarbital sódico/kg pv (equivalente a 1ml/1,5 kg).

Se recomienda la administración endovenosa rápida y el empleo de un catéter intravenoso para evitar la administración perivascular.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

Otros animales no deben comer nunca los cadáveres de estos animales o partes de ellos ya que podrían estar expuestos a una dosis letal de pentobarbital. Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que los cuerpos de los animales muertos tratados con este medicamento no se utilicen para el consumo animal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos para la eutanasia en animales.
Código ATCvet: QN51AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital es un narcótico perteneciente al grupo de los derivados de ácido barbitúrico que provoca depresión del sistema nervioso central por modulación del receptor GABA.

El efecto inmediato es la pérdida de consciencia seguida de una anestesia profunda que precede a la muerte tras para respiratorio y cardíaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intravenosa, el pentobarbital se distribuye de forma rápida en los tejidos y atraviesa la barrera hematoencefálica. Los barbitúricos se pueden difundir a través de la placenta en el tejido fetal, y trazas de los barbitúricos pueden estar presentes en la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Rojo cochinilla A (E-124)
Alcohol isopropílico
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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

Vial de vidrio transparente de tipo II, cerrado con tapón de caucho clorobutilo con una cápsula de aluminio y disco de plástico tipo flip off (opcional).

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24 Edificio Europa I
28108 Madrid - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

737 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de mayo de 1993
Fecha de la última renovación: 1 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**