



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL:

EUTANAX

2. COMPOSICIÓN:

	<u>100 ml</u>	<u>25 ml</u>
Pentobarbital sódico.....	20 g	5 g
Propilenglicol.....	30 ml	7,5 ml
Colorante rojo eritrosina (E-127).....	5 g	1,25 mg
Agua filtrada.....	50 ml	12,5 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Compuesto derivado del ácido barbitúrico, de acción corta, cuya principal acción es deprimir el SNC debido a una disminución en el consumo de oxígeno por el cerebro. Aunque su mecanismo de acción aún no está del todo aclarado, se le considera un agente GABA-mimético.

Tras la administración intravenosa, permanece en sangre a concentraciones detectables durante unos minutos, hasta que es captado por los tejidos de todo el organismo.

Otros efectos posteriores a la inyección intravenosa son:

- Dilatación periférica con caída de la presión arterial y taquicardia
- Depresión de la musculatura intestinal
- Depresión respiratoria (excepto gatos)
- Supresión de la sensibilidad de la placa motora del músculo esquelético a la acetilcolina.

Utilizado como eutanásico a grandes dosis, produce:

- Dilatación pupilar según va desarrollándose la hipoxia.
- Desaparición de reflejos
- Piel fría y mucosas cianóticas
- Paro respiratorio por depresión del centro respiratorio medular.
- Muerte cerebral (encefalograma isoelectrico)
- Posterior cese de la actividad cardiaca.

La dosis letal en perro (por vía I.V.) es de 40 a 60 mg/kg p.v., aproximadamente el doble que la dosis usada en anestesia, variando inversamente con la velocidad de inyección.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino:

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Equino, perros y gatos

5.1 Indicaciones terapéuticas:

Eutanasia en perros y gatos.

5.2 Contraindicaciones:

No usar para anestesia.

5.3 Efectos secundarios:

No se han descrito.

5.4 Precauciones para su utilización:

La eutanasia puede retardarse en ocasiones en animales con graves alteraciones cardíacas o circulatorias.

La administración intravenosa debe ser la vía de elección. En caballos, es necesaria la sedación previa del animal para reducir el nivel de ansiedad y facilitar el manejo. Se recomienda el empleo de un catéter intravenoso para evitar la administración perivascular.

Cuando la administración intravenosa no sea posible, puede recurrirse a la vía intracardiaca sólo en animales con un nivel de sedación profunda, inconscientes o anestesiados.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia:

No procede.

5.6 Interacción con otros medicamentos:

No procede.

5.7 Posología y modo de administración:

Vía I.V. o intracardiaca (en animales pequeños):

Posología:

- Equino: 100 mg de pentobarbital sódico/kg p.v. (equivalente a 0,5 ml de EUTANAX por kg de p.v.)

Es necesario sedar previamente al animal para reducir su ansiedad y facilitar el manejo.

Se recomienda la administración endovenosa rápida.



Es aconsejable la monitorización del animal hasta producirse la parada respiratoria completa por si fuera necesario administrar una segunda dosis que acorte el periodo comprendido entre la apnea y la parada cardíaca.”

- Gatos:
 - hasta 5 kg: 0,6 g de pentobarbital sódico (equivalente a 3 ml de EUTANAX)
 - más de 5 kg: 1 g de pentobarbital sódico (equivalente a 5 ml de EUTANAX)
- Perros:
 - hasta 5 kg: 1 g de pentobarbital sódico (equivalente a 5 ml de EUTANAX)
 - de 5 a 15 kg: 2 g de pentobarbital sódico (equivalente a 10 ml de EUTANAX)
 - de 15 a 35 kg: 3 g de pentobarbital sódico (equivalente a 15 ml de EUTANAX)
 - más de 35 kg: 4 a 5 g de pentobarbital sódico (equivalente a 20-25 ml de EUTANAX)

5.8 Sobredosificación:

No procede.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

No procede.

Se tomarán las medidas necesarias para evitar que los cadáveres y subproductos de los animales tratados con este medicamento entren en la cadena alimentaria y se empleen para consumo humano o animal.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

- Manipular el medicamento con cuidado, evitar el contacto con la piel y utilizar guantes protectores durante la administración del mismo.
- En caso de inyección accidental, ingestión o derrame sobre la piel o los ojos, NO CONDUZCA, ya que puede aparecer sedación.
- Si se produce una inyección accidental, consulte con un médico urgentemente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.
- Si este medicamento entra en contacto con los ojos enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.
- En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente el área de la piel expuesta con agua y jabón.
- En caso de ingestión, enjuáguese la boca y busque atención médica inmediata.
- Es conveniente lavarse las manos después de su uso.

Indicaciones para el facultativo: La concentración de pentobarbital en el producto es tal que una inyección accidental o la ingestión de cantidades tan pequeñas como de 1 ml en el hombre adulto puede tener graves efectos sobre el sistema nervioso central. 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 un tratamiento sintomático con los cuidados intensivos adecuados y el mantenimiento de la función respiratoria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades:

No procede.

6.2 Período de validez:

3 años.

6.3 Precauciones especiales de conservación:

Mantener en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Envase:

Caja de cartón conteniendo un frasco de cristal.

6.5 Titular de la autorización de comercialización:

FATRO IBERICA, S.L
Constitución, 1
08960, Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:

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

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 555 ESP
 - Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
 - Última revisión del texto: 19 de febrero de 2008
- Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**