



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Release 300 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Pentobarbital sódico.....300 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara de color transparente a ligeramente amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino, ponis, bovino, porcino, perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, aves de corral, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para eutanasia en animales.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales destinados a consumo humano o animal.

No usar como anestésico.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cadáveres de los animales eutanasiados con este medicamento veterinario deben eliminarse de acuerdo con la legislación nacional.

Los cadáveres de los animales eutanasiados con este medicamento veterinario no deben usarse nunca para alimentar a otros animales debido a un riesgo secundario de intoxicación.

La administración por vía intraperitoneal puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de padecer las reacciones adversas indicadas en el apartado 4.6. En este caso, se aconseja una sedación previa.

La administración por vía intrapulmonar puede retrasar el inicio de la acción, con el consiguiente incremento del riesgo de padecer las reacciones adversas indicadas en el apartado 4.6 y debe reservarse para casos en los que no son posibles otras vías de administración. Antes de usar esta vía de administración es obligatoria una sedación previa. Cuando se realiza la eutanasia en animales poiquilotermos, los animales deben mantenerse preferiblemente a la temperatura óptima, sino la eficacia puede no ser alcanzada. Se deben tomar las medidas adecuadas para cada especie (por ejemplo, cortar la médula) para asegurarse de que la eutanasia se ha completado con la finalidad de evitar que se produzcan recuperaciones espontáneas tardías.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para las serpientes venenosas la mejor vía para la eutanasia es la inyección intracelómica de pentobarbital sódico con un uso prudente de una sedación previa para minimizar el peligro en humanos.

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

El pentobarbital es un fármaco potente que es tóxico para el hombre – se debe tomar precaución especial para evitar la ingestión accidental o la autoinyección. Únicamente cargar este medicamento veterinario en una jeringa desarmada para evitar la inyección accidental.

La absorción sistémica (incluyendo la absorción cutánea o la ocular) de pentobarbital provocan sedación, inducción del sueño y depresión respiratoria.

La concentración de pentobarbital en el medicamento veterinario hace que la inyección o la ingestión accidental de cantidades de tan solo 1 ml en personas adultas puedan ejercer efectos graves sobre el SNC. Una dosis de pentobarbital sódico de 1 g (equivalente a 3,3 ml del medicamento veterinario) ha demostrado ser mortal para el ser humano

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

Llevar guantes protectores adecuados al manipular este medicamento veterinario - el pentobarbital puede absorberse a través de la piel y la mucosa.

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

Este medicamento veterinario únicamente debe utilizarse en presencia de otra persona que pueda asistir en caso de exposición accidental. Instruya a esa persona si no es un profesional médico sobre los riesgos del medicamento veterinario.

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), informando a los servicios médicos de la intoxicación por barbitúricos. No deje al paciente desatendido.

NO CONDUZCA, ya que puede aparecer sedación.

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

Al facultativo: Mantener las vías aéreas y administrar un tratamiento sintomático y de apoyo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse temblores musculares menores después de la inyección. En bovino, en raras ocasiones, se pueden producir jadeos si el Pentobarbital sódico se administra por debajo de la dosis recomendada. La muerte se puede retrasar si la inyección se administra por vía perivascular. Los barbitúricos administrados por vía perivascular o subcutánea pueden ser irritantes.

Es altamente probable que la administración por vía intrapulmonar cause tos, jadeo y dificultad respiratoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El incremento del peso corporal de los animales gestantes se debe tener en cuenta a la hora de calcular la dosis. Siempre que sea posible el medicamento veterinario se debe inyectar por vía intravenosa. No se debe extraer el feto del cuerpo de la madre (p.ej. con fines de investigación) si no han transcurrido como mínimo 25 minutos después de la constatación de la muerte de la madre. En ese caso deberá comprobarse si el feto presenta signos vitales y, en su caso, deberá sacrificarse por separado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los fármacos depresores del SNC (narcóticos, fenotiazina, antihistamínicos, etc.) pueden incrementar los efectos del pentobarbital.

4.9 Posología y vía de administración

La administración por vía intravenosa debe ser la vía de elección a ser posible. Cuando la administración intravenosa es imposible, y únicamente después de una sedación apropiada, el medicamento veterinario puede ser administrado por vía intracardíaca en todas las especies de destino excepto las aviares.

Únicamente si la vía intracardíaca no es posible el medicamento veterinario se puede administrar por vía intraperitoneal y después de la sedación apropiada del animal. Esta vía de administración no es adecuada para equino, ponis, bovino y porcino.

La administración intrapulmonar únicamente debe utilizarse como última opción y sólo cuando el animal ha sido sedado y no muestra respuesta a los estímulos nocivos. Esta vía de administración no es adecuada para equino, ponis, bovino y porcino.

La dosis a administrar depende de la especie animal y de la vía de administración. Por lo que, por favor seguir cuidadosamente las instrucciones descritas en el esquema de dosificación.

La inyección intravenosa en los animales de compañía debe llevarse a cabo a una velocidad de inyección continua hasta que se produzca la inconsciencia.

En equino y en bovino, Release debe inyectarse bajo presión y de la forma más rápida posible.

El método de elección en aves es la inyección intravenosa. Si no se puede realizar la punción en vena debido por ejemplo a hematomas, colapso del sistema cardiovascular, se debe realizar la inyección intrapulmonar. Ésta inyección se realiza mediante la inserción de la cánula en dirección dorso-ventral en el lado izquierdo o derecho de la columna vertebral dentro del pulmón (3er o 4rt segmento intercostal entre la columna vertebral y la escápula).

En porcino, se ha observado que existe una correlación entre el control y el nivel de excitación agitación. Consecuentemente, la inyección en porcino debe realizarse con la mínima cantidad necesaria.

Equino, Ponis

Intravenosa (inyección rápida)	900 mg/10kg peso vivo (equivalente a 3 ml/10 kg pv)
--------------------------------	---

Bovino

Intravenosa (inyección rápida)	450 mg/10 kg a 900 mg/10 kg peso vivo (equivalente a 1,5-3 ml/10 kg pv)
--------------------------------	---

Porcino

- Vía intravenosa mediante la vena de la oreja (no contención o contención de la mandíbula superior mediante un lazo)	450mg/5kg por encima de 30kg peso vivo (1,5ml/5kg pv)
- Vía intravenosa mediante la vena cava craneal (contención de la mandíbula superior mediante un lazo o en lechones contención del muslo por una segunda persona)	450mg/10kg por debajo de 30kg peso vivo (1,5 ml/10kg pv)

Perros

Intravenosa: Inyección continua hasta que el animal se duerma, después inyección rápida de la cantidad restante	150 mg/kg peso corporal (equivalente 0,5 ml/kg pc)
Intracardíaca, intrapulmonar y intraperitoneal	450 mg/kg peso corporal (equivalente 1,5 ml/kg pc)

Gatos

Intravenosa: Inyección continua hasta que el animal se duerma, después inyección rápida de la cantidad restante	150 mg/kg peso corporal (equivalente 0,5 ml/kg pc)
Intracardíaca, intrapulmonar y intraperitoneal	450 mg/kg peso corporal (equivalente 1,5 ml/kg pc)

Visones, Turones

Intravenosa	450 mg/animal (equivalente 1,5 ml por animal)
Inyección intracardiaca, intrapulmonar con una aguja larga (4 cm) delante del esternón (vía craneo-dorsal)	450 mg/animal (equivalente 1,5 ml por animal)

Liebres, Conejos, Cobayas, Hámsteres, Ratas, Ratones

Intravenosa, intracardiaca	300 mg/kg peso corporal (equivalente a 1 ml/kg pc)
Intrapulmonar	300 mg/kg peso corporal (equivalente a 1 ml/kg pc)
Intraperitoneal	600 mg/kg peso corporal (equivalente a 2 ml/kg pc)

Aves de corral, Palomas, Aves

Intravenosa	450 mg/kg peso vivo (equivalente a 1,5 ml/kg pv)
Intrapulmonar	450 mg/kg peso vivo (equivalente a 1,5 ml/kg pv)

Serpientes, Tortugas terrestres, Lagartos y Ranas por encima de 5 kg

Inyección dentro de la cavidad cerca del corazón, la muerte se produce después de 5 a 10 minutos.	Dosis mínima: 60 mg/kg peso corporal Media: 300 – 450 mg/animal (equivalente a 1.0 ml a 1.5 ml/animal)
---	---

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(s) de espera

Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los cadáveres de los animales tratados con este medicamento veterinario y los subproductos de estos animales no entren en la cadena alimentaria, y no se utilicen para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: barbitúricos destinados a la eutanasia. Pentobarbital
Código ATCvet: QN51AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El pentobarbital es un agente anestésico que pertenece al grupo de los derivados del ácido barbitúrico. La DL₅₀ en perros y gatos es de aproximadamente 40 a 60 mg/kg de peso corporal cuando se inyecta por vía intravenosa.

En animales endotérmicos, el efecto inmediato es la pérdida de la consciencia seguida de una profunda anestesia que precede a la muerte. La respiración se detiene y es seguida rápidamente por paro cardíaco.

En animales poiquilotermos la muerte puede ser retardada dependiendo de la tasa de absorción y metabolización del medicamento veterinario.

5.2 Datos farmacocinéticos

El pentobarbital se distribuye rápidamente en los tejidos (excepto en el tejido graso) con una mayor concentración en hígado.

El pentobarbital atraviesa la placenta, y también penetra en la leche.

La vida media de eliminación en rumiantes pequeños es de aproximadamente 1 hora, en gatos de 2 a 7,5 horas y en perros de 7 a 12.5 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol

Etanol (96 por ciento)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Los siguientes fármacos son incompatible con el pentobarbital sódico: insulina (regular), bixitrato de norpinefrina, hidrocortisona, hidrocortisona, hidrocortisona, penicilina G y sulfato de estreptomina. La compatibilidad depende de varios factores tales como el pH, la concentración, la temperatura y el diluyente usados.

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: 3 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 multidosis de vidrio transparente de tipo I, de 100 ml, con un tapón de goma de halógeno-butilo y una cápsula de cierre de aluminio. Disponible en cajas que contienen 1 o 12 viales multidosis.

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen, Alemania
Tel.: +49 (0)5131 705-0
Fax: +49 (0)5131 705-119
Email: info@wdt.de

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3083 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de agosto de 2014
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario