

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni  
Latte: zero giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Proteggere dalla luce.
- Conservare in un luogo fresco ed asciutto.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non congelare.
- Conservare a temperature non superiori a 25 °C.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Dopo ricostituzione il prodotto può essere conservato ad una temperatura tra +2 e +8 °C, per un periodo non superiore a 24 ore.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

- In caso di autoamministrato rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo.
- Per gli equini non sono consigliate le somministrazioni ripetute o continue.
- Il medico veterinario deve stabilire preventivamente una dose di prova, osservarne l'effetto a distanza di 60 secondi dall'inoculazione, quindi - in assenza di reazione avversa - procedere con la dose stabilita.
- **La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**
- La soluzione deve essere preparato al momento; dopo ricostituzione il prodotto può essere conservato ad una temperatura tra +2 e +8 °C, per un periodo non superiore a 24 ore.
- L'erronea inoculazione del farmaco in sede perivascolare può indurre reazioni tissutali; talvolta molto gravi (ascessi, necrosi): in tal caso la zona interessata va infiltrata con soluzione fisiologica addizionata di lidocaina e jauronidasi; in modo da favorire la dispersione del barbiturico.
- Usare un catetere venoso per la somministrazione.
- Osservare che la polvere si discioglie prontamente e dia una soluzione perfettamente limpida, altrimenti non utilizzarla.
- L'inoculazione accidentale del farmaco in un'arteria può causare la comparsa di estesi fenomeni trombotico-gangrenosi, soprattutto impiegando soluzioni a concentrazioni superiori al 2,5%.
- Evitare l'immissione di aria all'interno del flacone contenente la soluzione finale, poiché l'anidride carbonica può favorire la precipitazione.
- Per ridurre la possibilità di vomito o di eccessiva salivazione, quando è possibile, non deve essere data cibo 12 ore prima di somministrare il Pentothal.
- Garantire un'adeguata ventilazione dell'animale durante la somministrazione.
- L'uso in gravidanza non è raccomandato.
- Dosaggi elevati o l'inoculazione troppo rapida del farmaco possono causare depressione della respirazione: in questi casi è opportuno ricorrere ad una respirazione assistita e, se necessario, all'impiego di analitici del respiro (es. doxapram).
- Il Pentothal Sodium influisce minimamente sulla pressione del sangue, ma può deprimere e rallentare la respirazione.
- Nei rari casi di spasmi della laringe deve essere mantenuto aperto un passaggio per l'aria. Una dose eccessiva può causare un'insufficienza respiratoria. In questi casi deve essere praticata la respirazione artificiale o altri stimolanti respiratori.
- In caso di presenza di shock, anemia, disturbi del fegato o dei reni, il Pentothal Sodium deve essere somministrato con grande cautela.
- Il Pentothal Sodium può essere potenziato con agenti preanestetici, analgesici, alcuni tranquillanti, corticosteroidi e sulfonamide. In questo caso per ottenere un'anestesia profonda bisogna ridurre la quantità.
- Non miscelare con farmaci con pH acido.
- Non associare al farmaco, nella stessa siringa, polividone, tubocurarina, acido ascorbico, petidina o fenotiazine, in quanto chimicamente incompatibili.
- In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 13. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2012.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

L'attuale interesse nell'anestesia con Pentothal è dovuto alla sua sicurezza, flessibilità, regolarità, breve azione e rapida eliminazione. Il periodo di ripresa breve e tranquillo, con reazioni collaterali minime, si aggiunge ai vantaggi del Pentothal rendendo il suo impiego particolarmente adatto per la chirurgia veterinaria.

Il Pentothal Sodium può essere usato sia in Clinica che in Ambulatorio specialmente per operazioni di breve durata.  
Con il Pentothal Sodium, per via endovenosa, si ha una pronta azione, l'anestesia è di breve durata e l'animale si riprende prontamente dopo un breve periodo di atassia.

**Avvertenze: la somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Flacone da 0,5 g di Pentothal Sodium, con 20 ml di solvente.

Flacone da 1 g di Pentothal Sodium, con 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



# PENTOTHAL SODIUM

ZFSC3690 008 R2

## Soluzione estemporanea iniettabile per Cani, Gatti, Equini, Bovini, Ovini e Suini

1. **NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**  
INTERVET PRODUCTIONS S.r.l.  
Via Nettunense Km 20.300 - 04011 Aprilia (LT)

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PENTOTHAL SODIUM 0,5 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani, gatti, equini, bovini, ovini e suini  
PENTOTHAL SODIUM 1 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani, gatti, equini, bovini, ovini e suini  
Tiopentale sodico

## 3. INDICAZIONI DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

**Confezione da 1 g polvere + 50 ml solvente**

Principi attivi:

Tiopentale sodico g 1

**Confezione da 0,5 g polvere + 20 ml solvente**

Principi attivi:

Tiopentale sodico g 0,5

## 4. INDICAZIONI

Il Pentothal è particolarmente indicato per interventi chirurgici brevi (10 - 20 minuti), riduzione di fratture, esami fisici, radiografici e cure odontoiatriche. Gli animali possono essere completamente anestetizzati con una unica dose.

Il Pentothal è anche un ottimo anestetico preparatorio per l'impiego di un anestetico volatile, che potrebbe essere richiesto in operazioni prolungate particolarmente in grossi animali.

È importante, durante la somministrazione del Pentothal Sodium, avere a disposizione un inalatore, per la somministrazione di ossigeno sotto pressione positiva.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere impiegato in soggetti che presentino insufficienza respiratoria o alterazioni della funzionalità epatica, renale o cardiaca.

È consigliabile non impiegare il prodotto durante la gravidanza, nei soggetti in stato di shock e in quelli anemici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Frequente è la comparsa di effetti indesiderati, quali l'ipersalivazione, correlati alla stimolazione del sistema parasimpatico: tali effetti possono essere prevenuti con la somministrazione di solfato di atropina, 1,5-30 minuti prima di praticare l'anestesia tiopentaleica. È possibile, seppure di rado, comparsa di laringospasmo o di reazioni allergiche al tiopentale.

Può causare depressione respiratoria, ipotensione, tachicardia e fibrillazione ventricolare. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

CANI, GATTI, EQUINI, BOVINI, OVINI e SUINI

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il Pentothal Sodium deve essere somministrato solamente per via endovenosa.

Preparazione della soluzione:

Le seguenti concentrazioni si ottengono con l'aggiunta dell'apposito solvente alla polvere contenuta nel flacone:

Peso della polvere	ml di soluzione	Concentrazione mg/ml	risultante %
500 mg	10	50	5
500 mg	16,5	30	3
500 mg	20	25	2,5
1g	20	50	5
1g	33	30	3
1g	50	20	2

Dosi ripetute portano a prolungata anestesia, per l'accumulo a livello compartimentale del farmaco.

## CANI

### Dosi:

**Indirizzo generico** da 12 a 24 mg per kg di p.v. La dose letale è approssimativamente il doppio della dose massima raccomandata. **Per anestesia di breve durata** (8-10 minuti), che possono essere sufficienti per raggi X, esami fisici, interventi chirurgici brevi, da 12 a 15 mg per kg.

**Per anestesia di durata intermedia** (10-15 minuti), quali possono essere richieste per interventi sui denti o riduzioni di fratture, 15-20 mg per kg.

**Per interventi chirurgici importanti** che richiedono una anestesia di più lunga durata (superiore ai 15 minuti) impiegare per l'anestesia da 20 a 24 mg per kg di p.v., circa metà dose viene somministrata rapidamente, la rimanenza molto lentamente, cioè in 15 secondi circa. La profondità dell'anestesia può essere determinata dalla perdita di forze e dai riflessi degli occhi.

Il primo stadio dell'anestesia susseguente alla somministrazione di Pentothal è comunemente messo in evidenza da un profondo sbadiglio, subito seguito dalla perdita dei riflessi.

Anche se la dose iniziale può essere sufficiente per tutta la durata dell'operazione, il chirurgo deve essere pronto in caso di necessità a somministrare una dose addizionale di Pentothal. Ogni dose addizionale di Pentothal deve essere somministrata sempre più lentamente. Può rendersi necessario la somministrazione di un terzo ed anche più della dose iniziale per ottenere l'anestesia desiderata. In questo caso le iniezioni non devono essere fatte ad intervalli inferiori di 30-60 secondi.

**Il Pentothal usato dopo agenti preanestetici.** Agenti preanestetici (come morfina o tranquillanti) richiedono dosi inferiori di Pentothal, forniscono una facile induzione e ripresa, e possono prolungare il periodo di ripresa. A seguito dell'uso della morfina come agente preanestetico la dose di Pentothal può essere ridotta dal 40 al 50 per cento, a seguito del tranquillante dal 10 al 25 per cento. **La vesica urinaria** dovrebbe essere vuotata subito dopo l'instaurarsi dell'anestesia, particolarmente quando si prevede un'anestesia prolungata.

## GATTI

L'uso ed i limiti del Pentothal per gatti è simile a quello specificato per i cani. La dose base solita è di 16-24 mg per kg per via endovenosa.

## EQUINI

Da 8 a 14 mg per kg di p.v. Per un cavallo medio (400-500) la dose consigliata è da 9 a 10 mg per kg.

Per animali più piccoli, come i ponies, si consiglia una dose maggiore.

Le dosi più basse riguardano i cavalli da tiro più grandi e gli animali debilitati e vecchi.

Si raccomanda di isolare l'animale per ridurre o eliminare sforzi durante il periodo di ripresa.

Il Pentothal è un anestetico generale per equini, di veloce azione e breve durata. Comunque si consiglia di isolare l'animale prima del periodo di ripresa oppure impiegare un tranquillante unitamente a questo agente anestetico in modo da permettere una ripresa dolce. 10-20 minuti dopo la somministrazione per via endovenosa di un tranquillante fenotiazinico l'iniezione rapida per via endovenosa del Pentothal, in 20-40 ml di acqua distillata sterile, procurerà un'anestesia facile e rapida.

Un'anestesia chirurgica della durata da 3 a 14 minuti richiede un periodo di ripresa che va dai 15 ai 120 minuti e la ripresa, pur senza isolamento, è rapida ed avviene senza particolare eccitamento o sforzo.

Gli animali non devono essere stimolati ad alzarsi.

Il Pentothal è particolarmente consigliabile in anestesia generali di breve durata, quale può essere il tempo richiesto per castrazione, cure odontoiatriche ed interventi chirurgici brevi.

Il Pentothal è da preferire quale preanestetico, prima dell'impiego di anestetici volatili necessari allorché si tratta di interventi chirurgici prolungati.

## BOVINI

### Dosi:

Pur tenendo presente le differenti reazioni individuali all'anestetico che non possono essere sempre previste, c'è una notevole differenza nelle reazioni dei vitelli da latte e degli animali più vecchi, i dosaggi consigliati sono i seguenti:

**A) Animali da 150 kg in su.** La dose raccomandata, da somministrare rapidamente, va da 7,4 a 14 mg per kg di p.v. a seconda della profondità dell'anestesia richiesta. Per rapida somministrazione s'intende l'iniezione dell'intera dose in un solo colpo (10-30 ml) con una siringa ipodermica. Per somministrare 10 mg/kg p.v. impiegando una soluzione al 25 per cento, occorrono 2,0 ml per ogni 50 kg p.v. Se è richiesta una dose addizionale di Pentothal (ad esempio in animali non molto pesanti) questa deve essere iniettata più lentamente, particolarmente quando si tratta di animali obesi e la quantità totale non deve superare i 20 mg per kg di p.v. Il Nuttal ha dato notizia di un caso di morte dovuto alla rapida iniezione di 20 mg/kg.

Quando un tranquillante di fenotiazina viene iniettato viene iniettato in vena 10-15 minuti prima dell'iniezione di Pentothal deve essere usata una dose più bassa di Pentothal (da 7,4 a 9 mg/kg). L'anestesia a seguito di tranquillante risulta molto più profonda ed il periodo di ripresa si prolunga.

**B) Vitelli non svezzati:** Per i vitelli non ancora svezzati ai quali non deve essere stato dato cibo per 6-12 ore prima dell'anestesia, non occorrono più di 5 mg di Pentothal per ogni kg per ottenere un'anestesia chirurgica profonda.

**Se un tranquillante di fenotiazina,** viene somministrato a tali vitelli 10-20 minuti prima dell'anestesia, la dose di Pentothal deve essere ridotta a 4 mg per kg di p.v.

**Il Pentothal è un efficace anestetico** ad azione veloce per bovini.

Non è necessario isolare i bovini durante il periodo di ripresa. Esiste comunque una notevole tendenza da parte del bovino a rigurgitare con conseguente pericolo di soffocamento. Di conseguenza il chirurgo dovrebbe tenersi pronto ad aprire la trachea. L'abbassamento della testa ed il tubo endotracheale sono mezzi suggeriti per aiutare ad evitare la soffocazione meccanica.

La risposta ad un'iniezione di Pentothal fatta rapidamente per via endovenosa è quasi immediata. Entro pochi secondi l'animale cadrà a terra e sarà pronto per l'intervento. L'anestesia chirurgica ha di solito effetto per 10-15 minuti. Durante questo periodo la respirazione apparirà poco profonda. Ci potrebbe essere una leggera risposta a stimuli corneali ed anali, ma nessuna resistenza degli arti a movimenti passivi. Solitamente il tempo di ripresa è di 2-3 ore ed avviene in modo tranquillo.

**Il Pentothal è particolarmente indicato per interventi di breve durata,** quali laparotomie dei vitelli, decompressione, ernie ed altri interventi minori e quale preanestetico allorché si impiegano anestetici volatili.

Henderson ha usato con successo il Pentothal in operazioni su centinaia di vitelli alle dosi di 8-10 mg per kg di p.v. Egli lo ha iniettato rapidamente nella vena giugulare con l'animale in posizione eretta.

L'animale cadeva dopo pochi secondi. Normalmente rimaneva in uno stato di profonda narcosi per 25-35 minuti e non si alzava che dopo 2-5 ore.

Ford usando 6-9 mg/kg, una dose poco più alta di quella normalmente raccomandata, ha ottenuto profonde anestesi in 8-14 secondi, appena da 20 secondi a 2 minuti, seguita da debole ma regolare respirazione. Queste anestesi hanno richiesto per la ripresa da 25 minuti a 5 ore.

Secondo gli esperimenti fatti da Ford, i vitelli richiedono dosi leggermente più elevate dei cavalli.

Nuttal ha ottenuto una profonda anestesia chirurgica, per un periodo di 30-60 minuti, immediatamente dopo una rapida iniezione endovenosa di 6 mg/kg di Pentothal su vitelli non svezzati ma digiuni.

Nuttal ha inoltre sperimentato che quando il Pentothal viene iniettato dopo un tranquillante di fenotiazina, la dose necessaria per ottenere lo stesso grado di anestesia è ridotta a 4 mg/kg.

Quando la ripresa è sufficientemente palese, può tornare utile far assumere al bovino la posizione di decubito sternale al fine di favorire la ripresa della ruminazione.

## OVINI

Il Pentothal è stato usato con successo in interventi chirurgici sperimentali su agnelli del peso di circa 18 kg l'uno con una dose di 9-13,50 mg per kg a seconda della profondità dell'anestesia desiderata.

L'induzione è risultata rapida e senza eccitamento; la ripresa è stata dolce e tranquilla. Circa metà dose è stata iniettata rapidamente nella vena giugulare e poi si è continuato molto più lentamente in un periodo da 30 a 60 secondi fino al raggiungimento del grado anestetico desiderato.

Per anestesia chirurgica profonda si è continuata la somministrazione fino a che l'apnea è stata evidente per circa 15 secondi (il medico chirurgico veterinario forse non desidera spingere l'anestesia a questa profondità).

L'apnea è stata seguita da debole ma regolare respirazione, assenza di riflessi corneali e rilassamento completo dei muscoli.

L'aumento della salivazione ed i rigurgiti, nelle pecore, come nei bovini, costituiscono un problema in caso di anestesia generali e devono essere prevenuti come consigliato per i bovini.

## SUINI

E' ormai provato che il Pentothal Sodium è un ottimo anestetico nei suini per la sua facilità di somministrazione, la rapida induzione ed il periodo di ripresa dolce e breve. Viene indicato come il miglior anestetico per questi animali. Come per gli altri animali, le dosi sono inversamente proporzionali al peso del soggetto.

La dose minima di anestetico per animali sani è indicata nella tavola seguente:

## DOSE

kg di peso vivo	mg/kg	ml/kg per Sol. 5%
5-25	10	0,20
25-50	9	0,18
50-100	8	0,16
100-150	7	0,14
150-200	6	0,12
200-300	5	0,10

Poiché qualche animale potrebbe richiedere una quantità leggermente maggiore, basandosi sulla suddetta tavola dovrebbe essere introdotta nella siringa una dose di poco superiore.

Metà della dose preventiva verrà iniettata rapidamente ed il rimanente molto più lentamente fino al raggiungimento dell'anestesia desiderata; deve essere usata prudenza con animali deboli che come tali potrebbero non avere bisogno e di conseguenza non sopportare la dose calcolata.

Solo un animale particolarmente robusto richiederà una dose leggermente superiore al minimo calcolato.

La respirazione deve essere tenuta sotto controllo; qualche animale potrebbe necessitare della respirazione artificiale. Per grossi animali è meglio impiegare nella somministrazione del Pentothal un ago di piccolo calibro iniettando nella vena dell'orecchio mentre l'animale è chiuso in un travaglio per suini e tenuto fermo con un laccio nella bocca (Torcinaso).

I maiali ed i suini piccoli possono essere convenientemente contenuti in posizione supina e l'iniezione fatta direttamente nella vena cava anteriore.

Il Pentothal è un anestetico particolarmente utile per operazioni su suini quali: emia, asportazione di tumori, estrazione di zanne e interventi chirurgici simili nella cavità orale, castrazione, splenectomia ed incisione di ascessi.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.