

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Tiopental Sódico 1 g



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : Tiopental Sódico 1 g
b. **Nombre Genérico** : Tiopental Sódico 1 g
c. **Forma farmacéutica** : Polvo para reconstituir Solución Inyectable

II. N° Reg. SAG : 571

III. **Composición** Cada 1 g de producto contiene:
Tiopental.....1,0 g

IV. Particularidades clínicas

a. **Especies de destino** : perros y gatos

b. Indicaciones de uso

- Inductor de la anestesia general, para facilitar la intubación y para abolir el reflejo deglutorio previo al mantenimiento con anestesia inhalatoria.
- Como agente hipnótico único en procedimientos quirúrgicos o diagnósticos menores a 10 o 20 minutos de duración.
- Como agente anestésico en cirugías prolongadas, administrando dosis intermitentes o continuas. Debido a que el período de ataxia es corto, el paciente es capaz de abandonar el consultorio sin necesidad de un reposo prolongado.
- Como anticonvulsivante, convirtiéndose en un agente de primera elección en pacientes intoxicados con metaldehído.
- Como agente hipnótico en pacientes con hidrocefalia, traumas encefálicos, tumores endocraneanos o cualquier otra causa de hipertensión endocraneana aguda o crónica.

c. **Dosis y vías de administración**

: Perros y gatos: 15 a 29 mg/kg.
Estas dosis podrán modificarse dependiendo de la duración necesaria de la anestesia.
Para 7 a 10 minutos de anestesia: 15 a 17 mg/kg.
Para 10 a 15 minutos de anestesia: 18 a 22 mg/kg.
Para 15 a 25 minutos de anestesia: 22 a 29 mg/kg.
En pacientes premedicados con tranquilizantes: 15,4 mg/kg.
Dosis máxima: 30 mg/kg.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Tiopental Sódico 1 g



Endovenosa lenta.

- d. Modo de empleo** : Reconstituir agregando 20 mL de agua para inyectable. Agitar hasta disolución total.
Concentración final del producto reconstituido: 50 mg tiopental sódico/mL.
- e. Contraindicaciones** : No utilizar en animales afectados de depresión cardiorrespiratoria severa.
No utilizar en animales hipersensibles a tiopental
No administrar a neonatos
No administrar en hembras gestantes y lactantes
- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : Todas las especies, en particular los gatos, son susceptibles a la apnea respiratoria luego de la administración del medicamento, pudiendo presentar una leve hipotensión. La depresión respiratoria puede ser contrarrestada mediante la administración de doxapram.
La inyección perivascular produce flebitis y/o necrosis tisular, por lo que su vía de administración debe ser exclusivamente endovenosa.
La hipersalivación y bradicardia característica luego de la administración de Tiopental Sódico, pueden ser contrarrestadas con la administración de agentes anticolinérgicos (atropina y glicopirrolato).
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : El producto deberá ser reconstituido únicamente en el momento de ser utilizado. El mismo deberá ser administrado luego de su reconstitución. Una solución que no esté perfectamente clara, deberá ser desechada.
En perros y gatos es recomendable establecer un ayuno sólido y líquido de 12 horas previo a la administración de anestésicos generales, pudiendo, en verano, reducir el tiempo de ayuno líquido a 6 horas.
Los perros de raza galgo o sus cruza pueden presentar un tiempo de sueño o hipnosis prolongado con el suministro de Tiopental Sódico.
Administrar con precaución en pacientes con daño hepático o renal, azotemia, pacientes hipovolemicos, pacientes hipotérmicos.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Tiopental Sódico 1 g



- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : No usar en gestación y lactancia
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No administrar en forma conjunta con drogas depresoras del aparato respiratorio.
La administración conjunta con catecolaminas, puede potenciar el efecto arritmogénico del Tiopental sódico.
- j. Sobredosis** : El principal efecto de la sobredosis es apnea característica de la depresión respiratoria que produce Tiopental Sódico, frente a lo cual puede usarse doxapram como analéptico respiratorio.
- k. Periodo de resguardo** : No aplica.
- l. Precauciones especiales para el operador** : Mantener las condiciones asépticas que caracterizan la administración endovenosa.
Evitar la autoinyección.

V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No reportadas
- b. Periodo de eficacia** : 2 años
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener en su envase original, al abrigo de la luz solar directa y en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- d. Descripción de envases** : Frasco ampolla de vidrio etiquetado, cerrado con tapón de caucho butílico, sello y casquete de aluminio. 1 gramo por frasco.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Envases vacíos deben ser envueltos y dispuestos como residuos domésticos. Producto sin utilizar debe ser devuelto a la empresa importadora.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Tiopental es un barbitúrico de acción ultracorta que actúa estimulando los receptores gabaérgicos a nivel del Sistema

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Tiopental Sódico 1 g



Nervioso Central (SNC). Posee efecto hipnótico, anestésico y anticonvulsivante.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Luego de la inyección endovenosa de una dosis terapéutica, la hipnosis y anestesia ocurre en aproximadamente un minuto. La droga atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y desde el Sistema Nervioso Central se distribuye al músculo y tejido adiposo corporal. Su breve tiempo de acción se debe principalmente a la redistribución en músculos y depósitos grasos, más que a su rápido metabolismo.

Una vez que las concentraciones de Tiopental Sódico en plasma, músculo y vísceras descienden, las concentraciones de la droga en grasa se mantienen constantes. Por otro lado, una cantidad apreciable de la droga es metabolizada rápidamente por el hígado, y esto contribuye a la rápida y temprana reducción de la concentración arterial de Tiopental Sódico.

La grasa sérica es más potente que los depósitos grasos corporales en cuanto a la reducción del tiempo de anestesia se refiere.

El Tiopental Sódico es metabolizado por enzimas microsomales en el hígado y numerosos metabolitos han sido aislados. El tiempo medio de eliminación en caninos se estima en aproximadamente 7 horas. Una pequeña porción de la droga es excretada inalterada en orina.

VIII. Efectos Ambientales

: El uso de tiopental está destinado a un pequeño número de animales y solo para limitado número de administraciones, por lo tanto carece de efectos adversos sobre el medio ambiente.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH
Provincia de Buenos Aires
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Tiopental Sódico 1 g



CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division
Veterinaria S.A., Argentina.