

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T 61, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen

Embutramide	200 mg
Mebenzoniumiodide	50 mg
Tetracaïne hydrochloride	5 mg

Hulpstoffen: zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van de hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat, nerts, paard, rund, duif, siervogels, kleine laboratoriumdieren.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Euthanasie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die bij bewustzijn zijn.
Niet toedienen aan drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Uitsluitend door de dierenarts toe te dienen.
- Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend toegediend worden aan dieren buiten bewustzijn (onder narcotica), teneinde verstikking van het dier bij bewustzijn te vermijden onder ongunstige omstandigheden of bij slechte resorptie van het diergeneesmiddel.
- In dieren met hartfalen of problemen met de circulatie kan het effect van het diergeneesmiddel vertraagd zijn en minder dan verwacht door een langzamer transport van het diergeneesmiddel naar de weefsels.
- Bovendien bestaat er een risico op mislukte injecties en autoinjecties, doordat het dier zich verweert.
- Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient met de grootste zorgvuldigheid te worden opgevolgd.

- Bij intraveneuze injectie dient een correcte intravasculaire injectie van de volledige dosis verzekerd te zijn. Gebruik van een veneuze katheter kan hiertoe bijdragen.
- Inname van geëuthanaseerde dieren door andere dieren kan leiden tot secundaire vergiftiging, waaronder de dood. Dieren geëuthanaseerd met dit diergeneesmiddel dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de nationale wetgeving om ervoor te zorgen dat andere dieren geen toegang hebben tot- of kunnen eten van het karkas.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit diergeneesmiddel is dodelijk voor de mens.
- Mag niet in het bezit van de eigenaar gelaten worden.
- Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel.
- Het wordt aanbevolen om handschoenen te dragen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Trek gecontamineerde kledij onmiddellijk uit.
- Bij direct contact van het diergeneesmiddel met een open wonde, mucosa of de huid, was de zone overvloedig met water en zeep en goed naspoelen.
- Bij accidentele zelfinjectie, was de wonde overvloedig met water en zeep en pers de injectieplaats uit.
- Bij accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met zuiver water voor meerdere minuten.
- Bij accidenteel morsen op de huid, in de ogen of zelfinjectie, raadpleeg onmiddellijk een arts. Geef aan dat het gaat om een diergeneesmiddel voor euthanasie en toon hem de bijsluiter of het etiket. De patiënt mag niet alleen worden gelaten.
- Afhankelijk van de mate van blootstelling aan het diergeneesmiddel en symptomen zijn de volgende acties en medicatie mogelijk:
Cardiopulmonale reanimatie, toediening van atropine en neostigmine, gevolgd door beschermende levertherapie met N-acetylcysteïne en hemodialyse indien nodig.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- In zeldzame gevallen kunnen convulsies en excitatie optreden.
- De hartstilstand kan uitgesteld worden.
- Het gebruik van dit diergeneesmiddel resulteert in histopathologische afwijkingen zoals: endotheelschade, stuwing in de longen, longoedeem en hemolyse.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden:

- *Intraveneus*: dosis: 0,3 ml/kg lichaamsgewicht.
T61 moet zonder onderbrekingen, maar niet te snel worden ingespoten.

- *Intracardiaal*: dosis: 0,3 ml/kg lichaamsgewicht.
Enige injectievaardigheid is noodzakelijk.
- *Intrapulmonaal*: dosis: honden tot 10 kg: 0,7 – 1,0 ml/kg lichaamsgewicht
honden > 10 kg: 10 - 20 ml/dier, naargelang de grootte van het dier.

Injectietechniek:

De gunstigste injectieplaats ligt bij de rechtstaande of op de buik liggende hond in het bovenste derde van de thorax, dicht achter de laatste rand van het schouderblad: een scherpe naald, met een lengte afhankelijk van de grootte van het dier, moet bruusk schuin naar voor geduwd worden in de richting van het ellepijphoofd aan de overkant.

Katten:

Intrapulmonaal: dosis: enkele dagen oude katjes: 1 ml/dier
katten tot 6 maanden: 3 ml/dier
katten boven 6 maanden: 5 ml/dier
katten $\geq$ 5 kg lichaamsgewicht: 10 ml/dier.

Bij voorkeur inspuiten bij op de buik liggende katten. De inspuiting geschiedt 2 - 3 cm onder de wervelkolom in het midden van de thorax: een scherpe naald met een lengte afhankelijk van de grootte van het dier, schuin naar voor insteken in de richting van het ellepijphoofd aan de overkant.

Nertsen:

Intrapulmonaal: dosis: 0,5 tot 1 ml.

Runderen en paarden:

Intraveneus: 4 - 6 ml/50 kg lichaamsgewicht.

T61 moet zonder onderbrekingen, maar niet te snel worden ingespoten.

Duiven, siervogels, kleine laboratoriumdieren:

Intrapulmonaal: dosis: 0,5 - 2 ml, naargelang de grootte van het dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Niet gebruiken in dieren die bedoeld zijn voor menselijke- of dierlijke consumptie.

Passende maatregelen dienen genomen te worden om ervoor te zorgen dat karkassen en bijproducten van dieren behandeld met dit product niet gebruikt worden voor menselijke- of dierlijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: diergeneesmiddel voor euthanasie.

ATCvet-code: QN51AX50

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat 3 actieve bestanddelen met verschillende farmacologische eigenschappen:

- Embutramide is een sterk narcoticum en veroorzaakt in hoge doses een inhibitie van het vegetatief zenuwstelsel, voornamelijk ter hoogte van de respiratoire en circulatoire centra. De dosis aanwezig in dit diergeneesmiddel veroorzaakt een respiratoir arrest.

- Mebenzoniumiodide heeft een sterk curariserende werking. Deze werking is gebaseerd op een blokkeren van de prikkeloverdracht vanuit de zenuwuiteinden naar de gestreepte spieren. Afhankelijk van de dosis, worden eerst de spieren van de extremiteiten verlamd, vervolgens deze van de romp en tenslotte deze van het respiratoir stelsel. De dood treedt op ten gevolge van anoxie en circulatiecollaps.
- Tetracaïne HCl is een lokaal anestheticum. Hierdoor kan de injectie pijnloos verlopen zonder (overmatige) afweerbewegingen van het dier.

Na toediening van dit diergeneesmiddel werkt het narcotisch agens eerst. Het effect treedt op in verschillende fasen: inductiestadium, anesthesiestadium (onderdrukking van het bewustzijn, pijngevoel en van de reflexen) en tenslotte respiratoire verlamming.

Het stadium van onvrijwillige excitatie, nl. tussen de analgetische fase en het optreden van tolerantie, kan vermeden worden wanneer de aanbevolen dosis op deskundige wijze zonder onderbreking ingespoten wordt.

Na het bereiken van het tolerantiestadium en de respiratoire blok, begint het curariserend agens te werken en worden de reflexen en de ademhaling onderdrukt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- Het optreden van de effecten gebeurt zeer vlug, reeds tijdens het injecteren. Het hart blijft nog enkele seconden verder kloppen na de respiratoire blok, in uitzonderlijke gevallen 1 tot 3 minuten. Bij dieren met ernstige cardiale of circulatoire deficiënties, kan het effect langer uitblijven, waarschijnlijk door een vertraagd transport van het diergeneesmiddel naar de target plaatsen.
- Bij slechte resorptie is het mogelijk dat perifere paralyse optreedt vooraleer de dieren het bewustzijn verliezen. Daarom mag dit diergeneesmiddel uitsluitend toegediend worden aan dieren buiten bewustzijn (onder narcotica).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylformamide
Gedistilleerd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: onbekend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Niet bewaren boven 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml glazen flacon (type II cfr Ph.Eur) afgesloten met een gehalogeneerde butyl rubberen stop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health – Lynx Binnenhof 5 – BE- 1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V179304

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/11/1996

Datum van laatste verlenging: 03/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/03/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.