

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

T 61 Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Embutramid	200 mg
Mebezoniumiodid	50 mg
Tetracainhydrochlorid	5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N,N-Dimethylformamid	566,67 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Nerz, Rind, Pferd, Schwein, Taube, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Euthanasie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die bei Bewusstsein sind.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Histopathologische Veränderungen wie Endothelschäden, Lungenstauung, Lungenödem und Hämolyse können nach der Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

T 61 darf nur an bewusstlose (narkotisierte) Tiere verabreicht werden, um ein unter ungünstigen Umständen mögliches Ersticken bei Bewusstsein auszuschließen.

Die Anwendung von T61 muss mit größter Sorgfalt erfolgen.

Bei der intravenösen Injektion ist die korrekte intravasale Injektion der gesamten Dosis unbedingt und in jedem Fall sicherzustellen. Die Verwendung eines Venenverweilkatheters kann von Vorteil sein.

Bei Tieren mit Herzinsuffizienz oder Kreislaufschwäche kann die Wirkung des Tierarzneimittels aufgrund eines langsameren Transports von T61 zu den Zielgeweben verzögert und schwächer als erwartet sein. Darüber hinaus besteht das Risiko von fehlgeschlagenen Injektionen oder von Selbstinjektionen, wenn sich das Tier verteidigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit dem Produkt ist unbedingt zu vermeiden. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke sind zu entfernen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in Wunden, Unterhaut oder auf die Haut des Anwenders gelangt, ist es erforderlich, benetzte Stellen sofort mit Wasser und Seife gründlich abzuwaschen und gut nachzuspülen, die Einstichstelle ist auszudrücken.

Nach Augenkontakt die Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen.

Bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder Selbstinjektion ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Weisen Sie darauf hin, dass es sich um ein Mittel zur Euthanasie handelt, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Der Patient darf nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Hinweis für medizinisches Fachpersonal: Die Konzentrationen von Embutramid, Mebenzoniumiodid und Tetracainhydrochlorid in diesem Tierarzneimittel sind so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme kleiner Mengen schwerwiegende Folgen haben können und beim Menschen möglicherweise tödlich sein können. Notfallmaßnahmen sollten auf die Aufrechterhaltung der Atmung und der Herzfunktion gerichtet sein und je nach Ausmaß der Exposition und Symptome eine kardiopulmonale Wiederbelebung und erforderlichenfalls eine Hämodialyse sowie eine unterstützende Therapie (Atropin, Neostigmin, N-Acetylcystein) umfassen. Mögliche Gegenmittel sind Neostigmin und die Behandlung mit N-Acetylcystein (gegen Leberschäden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Verzehr euthanasierter Tiere durch andere Tiere kann zu Sekundärintoxikationen bis hin zum Tod führen. Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sollten gemäß den nationalen gesetzlichen Vorgaben entsorgt werden, um sicherzustellen, dass andere Tiere keinen Zugang zu Kadavern haben oder von diesen fressen können.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze, Nerz, Rind, Pferd, Schwein, Taube, Ziervogel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Konvulsion; Exzitation;

¹ Möglicherweise verzögerter Eintritt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung

Anwendung darf nur am bewussten (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund: 0,3 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)

Pferd, Schwein, Rind: 4 bis 6 ml T 61 pro 50 kg KGW

Die Injektion soll zügig, aber nicht zu schnell erfolgen.

Intrakardiale Anwendung

Anwendung darf nur am bewussten (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund: 0,3 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)

Intrapulmonale Anwendung

Anwendung darf nur am bewussten (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund bis 10 kg: 0,7 bis 1,0 ml T 61 pro kg KGW

Hund über 10 kg: 10 bis 20 ml T 61 je nach Gewicht des Tieres

Die günstigste Stelle für die intrapulmonale Injektion befindet sich im oberen Brustkorbdrittel, dicht hinter dem kaudalen Rand des Schulterblattes. Eine ausreichend lange und scharfe Kanüle sollte etwas ruckartig schräg in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Körperseite eingestochen werden.

Katze unter 5 kg: 3-5 ml T 61 pro Tier

Katze über 5 kg: 10 ml T 61 pro Tier

Die Injektion erfolgt am zweckmäßigsten bei Bauchlage des Tieres, mit einer ausreichend langen und scharfen Kanüle, etwa 2 bis 3 cm unterhalb der Wirbelsäule im mittleren Teil des Brustraumes schräg nach vorn in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Körperseite.

Nerz: 0,5 bis 1,0 ml T 61 pro Tier

Taube, Ziervogel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:

0,5 bis 2 ml T 61 pro Tier

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Nicht anwenden bei Tieren, die für den menschlichen oder tierischen Verzehr vorgesehen sind. Es ist sicherzustellen, dass keine Tierkörper Teile oder Nebenprodukte von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, in die Nahrungskette gelangen und für den menschlichen oder tierischen Verzehr verwendet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN51AX50

4.2 Pharmakodynamik

T 61 enthält ein Allgemeinanästhetikum (Embutramid), ein peripheres Muskelrelaxans (Mebezoniumiodid), und ein Lokalanästhetikum (Tetracainhydrochlorid). Embutramid ist ein Abkömmling der γ -Hydroxybuttersäure; es erzeugt eine tiefe Narkose und Paralyse des Hirnstamms. Mebezoniumiodid wirkt an der neuromuskulären Endplatte curareartig: es relaxiert die Skelett- und Atemmuskulatur. Tetracainhydrochlorid soll schmerzhaft Reaktionen bei pulmonaler Gabe unterbinden. Intravenös wirkt Tetracain dosisabhängig zunächst zentral erregend, dann kardial depressiv und schließlich zentral depressiv. Der Tod durch T 61 tritt infolge zentraler Depression, Kreislaufkollaps und Asphyxie ein.

4.3 Pharmakokinetik

Exakte pharmakokinetische Daten liegen für die beanspruchten Zieltierarten nicht vor. Die Wirkungen von T 61 manifestieren sich innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten. Unter ungünstigen Resorptionsbedingungen können periphere Effekte früher eintreten als zentrale, so dass die Lähmung der Atemmuskulatur dem Bewusstseinsverlust vorausgeht. Daher soll die Anwendung nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflasche aus Glas, Typ II (Ph. Eur.) zu 50 ml mit einem Halogenbutylkautschuk-Gummistopfen.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr. 12.258

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/03/1963.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024.

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).