

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

T 61 Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Embutramid	200 mg
Mebezoniumiodid	50 mg
Tetracainhydrochlorid	5 mg

Sonstiger Bestandteil:

N,N-Dimethylformamid	566,67 mg
----------------------	-----------

Klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Euthanasie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die bei Bewusstsein sind.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

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

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.

Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im

Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Anwendung darf nur am bewusstlosen (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 bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

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

Intrapulmonale Anwendung

Anwendung darf nur am bewusstlosen (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, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:

0,5 bis 2 ml T 61 pro Tier

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 12.258

Packungsgröße(n):

Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024.

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1 a, D-85716 Unterschleißheim

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.