

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

T 61 – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracainhydrochlorid	5,000 mg
Mebezoniumiodid	50,000 mg
Embutramid	200,000 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose bis gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euthanasie

4.3 Gegenanzeigen

Verabreichung an Tiere, die bei Bewusstsein sind.
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

T 61 soll 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Falls das Präparat 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 nach zu spülen, 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 Fehlinjektion ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es nach Applikation von T61 zu Konvulsionen oder Exzitationen des Tieres kommen.

Gelegentlich verzögert eintretender Herzstillstand.

Hinweis:

Histopathologische Veränderungen wie Endothelschäden, Lungenstauung, Lungenödem, Hämolyse.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Angaben..

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse Injektion

Anwendung soll 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 Injektion

Anwendung soll nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

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

Intrapulmonale Injektion

Anwendung soll 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, Ziervogel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:

0,5 bis 2 ml T 61 pro Tier

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Getötete Tiere unterliegen dem Tierkörperbeseitigungsgesetz. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmittel dienen..

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 schmerzhaftige 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N,N-Dimethylformamid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr. 12.258

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.03.1963 / 28.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.