

BIJSLUITER
T 61, oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T 61, oplossing voor injectie

Embutramide - Mebenzoniumiodide - Tetracaïne hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Embutramide	200 mg
Mebenzoniumiodide	50 mg
Tetracaïne hydrochloride	5 mg

4. INDICATIE(S)

Euthanasie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren die bij bewustzijn zijn.

Niet toedienen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Houdbaarheidstermijn

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 geëthanaseerde dieren door andere dieren kan leiden tot secundaire vergiftiging, waaronder de dood. Dieren geëthanaseerd 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.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Registratienummer: BE-V179304

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.