

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

T 61, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives

Embutramide	200 mg
Iodure de mébenzonium	50 mg
Tetracaïne hydrochloride	5 mg

Excipients : voir rubrique 6.1 pour la liste complète des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat, vison, cheval, bovin, pigeon, oiseaux de cage, petits animaux de laboratoire.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Euthanasie.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux conscients.

Ne pas administrer aux animaux gravides.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- L'administration est uniquement réservée au vétérinaire
- Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement aux animaux inconscients (sous narcose), afin d'éviter une suffocation de l'animal conscient dans des conditions défavorables ou par mauvaise absorption du produit vétérinaire.
- Chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque ou de problèmes circulatoires, l'effet du médicament vétérinaire peut être retardé et moindre que prévu en raison d'un transport plus lent de ce médicament vétérinaire vers les tissus.
- En outre, il existe un risque d'injections ratées et d'auto-injections, parce que l'animal se défend.
- La plus grande prudence doit être respectée lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.
- En injection intraveineuse, une injection intravasculaire correcte de toute la dose doit être assurée. L'utilisation d'un cathéter veineux est souhaitable.

- L'ingestion d'animaux euthanasiés par d'autres animaux peut conduire à un empoisonnement secondaire, y compris la mort. Les animaux euthanasiés avec ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément à la législation nationale afin de s'assurer que les autres animaux ne puissent pas accéder à la carcasse ni la manger.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit vétérinaire aux animaux

- Ce médicament vétérinaire est mortel pour les humains.
- Ne peut pas être laissé en possession du propriétaire.
- Évitez tout contact direct avec le médicament vétérinaire.
- Il est recommandé de porter des gants lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Se débarrasser immédiatement de tout vêtement contaminé.
- Si le médicament vétérinaire se retrouve dans des plaies ouvertes ou des muqueuses, rincez à fond à l'eau et au savon. Puis bien rincer le tout pour terminer.
- En cas d'auto-injection accidentelle, lavez abondamment la plaie à l'eau et au savon et pressez le site d'injection.
- En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau claire pendant plusieurs minutes.
- En cas de déversement accidentel sur la peau, dans les yeux ou d'auto-injection, consultez immédiatement un médecin. Indiquez qu'il s'agit d'un médicament vétérinaire pour l'euthanasie et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le patient ne doit pas être laissé seul.
- En fonction du degré d'exposition au médicament vétérinaire et des symptômes, les actions et les médicaments suivants sont possibles : réanimation cardio-pulmonaire, administration d'atropine et de néostigmine, suivie d'une thérapie hépatique protectrice avec de la N-acétylcystéine et d'une hémodialyse si nécessaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dans de rares cas, excitation et convulsions peuvent se manifester.
- L'arrêt cardiaque peut être retardé.
- L'utilisation de ce médicament vétérinaire provoque des déficiences histopathologiques : endommagement de l'endothélium, congestion dans les poumons, œdème pulmonaire et hémolyse.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuse et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens :

- *Intraveineuse* : dosage : 0,3 ml/kg de poids vif.
T 61 doit être injecté sans interruption, mais pas trop rapidement.
- *Intracardiale* : dosage : 0,3 ml/kg de poids vif.
Une certaine promptitude d'injection est nécessaire.
- *Intrapulmonaire* : dosage : chiens jusqu'à 10 kg : 0,7 – 1,0 ml de poids vif

chiens > 10 kg : 10 – 20 ml/animal, en fonction de la taille de l'animal.

Technique d'injection :

L'endroit d'injection le plus indiqué se situe dans le tiers supérieur du thorax, immédiatement derrière le bord postérieur de l'omoplate de l'animal debout ou en décubitus sterno-abdominal. On enfonce une aiguille effilée, dont la longueur sera en fonction de la taille de l'animal, par un mouvement brusque, obliquement vers l'avant en direction de l'olécrane du côté opposé.

Chats :

Intrapulmonaire : dosage : chatons de quelques jours : 1 ml/animal
chats jusqu'à l'âge de 6 mois : 3 ml/animal
chats de plus de 6 mois : 5 ml/animal
chats \geq 5 kg de poids vif : 10 ml/animal.

Il est recommandé de pratiquer l'injection sur le chat en décubitus sterno-abdominal. Le point d'injection se situe à 2 ou 3 cm en-dessous de la colonne vertébrale dans la partie médiane du thorax : une aiguille effilée, dont la longueur sera en fonction de la taille de l'animal, est enfoncée obliquement vers l'avant de l'olécrane du côté opposé.

Visons :

Intrapulmonaire : dosage : 0,5 à 1 ml.

Bovins et chevaux :

Intraveineuse : 4 - 6 ml/50 kg de poids vif.

T 61 doit être injecté sans interruption, mais pas trop rapidement.

Pigeons, oiseaux de cage, petits animaux de laboratoire :

Intrapulmonaire : dosage : 0,5 - 2 ml, suivant la taille de l'animal.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine ou animale.

Des mesures appropriées devraient être prises pour s'assurer que les carcasses et les sous-produits des animaux traités avec ce produit ne sont pas utilisés pour la consommation humaine ou animale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament vétérinaire pour l'euthanasie.

Code ATCvet: QN51AX50

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient 3 substances actives qui présentent des propriétés pharmacologiques différentes :

- L'embutramide est un narcotique puissant et provoque à des doses élevées une inhibition du système nerveux végétatif, principalement au niveau des centres respiratoires et circulatoires. La dose présente dans ce produit vétérinaire provoque un arrêt respiratoire.
- L'iodure de mébenzonium exerce une puissante action curarisante. Cette action est basée sur le blocage de la transmission de l'influx entre les extrémités nerveuses et les muscles striés. Suivant la

dose, on observe d'abord une paralysie des muscles des extrémités, puis des muscles du tronc, et enfin des muscles du système respiratoire. La mort suit par anoxie et collapsus circulatoire.

- La tetracaïne HCl est un anesthésique local. Elle permet à l'injection d'être sans douleur, sans mouvements de défense (excessifs) de l'animal.

Après administration de ce médicament vétérinaire, c'est l'agent narcotique qui agit en premier. L'effet comprend différentes phases : stade d'induction, stade de l'anesthésie (inhibition de la conscience, de la sensibilité à la douleur et des réflexes) et enfin paralysie respiratoire. Le stade de l'excitation involontaire, à savoir entre la phase d'analgésie et le développement d'une tolérance, peut être évité lorsque la dose recommandée est administrée dans les règles d'art, sans interruption de l'injection. Après atteinte du stade de tolérance et de l'arrêt respiratoire, l'agent curarisant commence à agir, avec inhibition des réflexes et de la respiration.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Les effets apparaissent très rapidement, dès l'injection. Le cœur continue à battre pendant quelques secondes après le bloc respiratoire, dans des cas exceptionnels de 1 à 3 minutes. Chez les animaux présentant des déficiences cardiaques ou circulatoires sévères, l'effet peut se manifester plus tardivement, vraisemblablement en raison du ralentissement du transport de ce médicament vétérinaire vers les tissus cibles.
- En cas de mauvaise absorption, une paralysie périphérique peut survenir avant que les animaux ne perdent conscience. C'est pour cette raison que ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement aux animaux inconscients (sous narcose).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylformamide
Eau distillée

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : inconnue.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le contenant soigneusement fermé. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml en verre (type II, cfr Ph.Eur.) fermé d'un bouchon caoutchouc au halogénobutyl.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments vétérinaires

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Boxmeer - Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health – Lynx Binnenhof 5 – BE- 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179304

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :05/11/1996
Date du dernier renouvellement : 03/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/03/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.