

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T 61 oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Embutramide	200 mg
Mebezoniumjodide	50 mg
Tetracaïne hydrochloride	5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dimethylformamide	566,7 mg
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Euthanasie.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die bij bewustzijn zijn.
Niet toedienen aan drachtige dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Uitsluitend door de dierenarts toe te dienen.
- Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient met de grootste zorgvuldigheid te worden opgevolgd.
- Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend toegediend worden aan dieren buiten bewustzijn (onder narcotica), om 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. De hartstilstand kan uitgesteld worden.

- Bovendien bestaat er een risico op mislukte injecties en auto injecties, doordat het dier zich verveert.
- Bij intraveneuze injectie dient een correcte intravasculaire injectie van de volledige dosis verzekerd te zijn. Gebruik van een veneuze katheter kan hiertoe bijdragen.
- Het gebruik van dit diergeneesmiddel resulteert in histopathologische afwijkingen zoals: endotheel schade, stuwings in de longen, longoedeem en hemolyse.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel 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 kleding onmiddellijk uit.
- Bij direct contact van het diergeneesmiddel met een open wond, mucosa of de huid, het blootgestelde gebied overvloedig met water en zeep wassen en goed naspoelen.
- Bij accidentele zelfinjectie, was de wond 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.
- In geval van accidentele zelfinjectie, ingestie, ongewilde aanraking met de huid of ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Laat de patiënt niet alleen.

Voor de arts:

De concentraties van embutramide, mebezoniumjodide en tetracaïnehydrochloride in het product zijn zodanig dat de accidentele injectie of inname van kleine hoeveelheden ernstige gevolgen kan hebben die mogelijk fataal voor de mens zijn. Noodmaatregelen moeten gericht zijn op het behoud van de ademhaling en de hartfunctie en omvatten cardiopulmonale reanimatie en, indien nodig, hemodialyse en ondersteunende therapie (atropine, neostigmine, N-acetylcysteïne), afhankelijk van de mate van blootstelling en symptomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het voeden met geëuthanaseerde dieren kan tot secundaire toxiciteit in aaseters leiden. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van de wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in het geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat deze niet bij de wilde fauna terechtkomen.

3.6 Bijwerkingen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Convulsie; Excitatie
---	-------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond:

- *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 gedruwd worden in de richting van het ellepijphoofd aan de overkant.

Kat:

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.

Nerts:

Intrapulmonaal: dosis: 0,5 tot 1 ml.

Rund en paard:

Intraveneus: 4 - 6 ml/50 kg lichaamsgewicht.

T61 moet zonder onderbrekingen, maar niet te snel worden ingespoten.

Duif, siervogels, kleine laboratoriumdieren:

Intrapulmonaal: dosis: 0,5 - 2 ml, naargelang de grootte van het dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Niet gebruiken in dieren die bedoeld zijn voor menselijke- of dierlijke consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QN51AX50****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Dit diergeneesmiddel bevat 3 actieve bestanddelen met verschillende farmacologische eigenschappen:

- Embutramide is een sterk narcoticum en veroorzaakt in hoge doses een inhibitie van het vegetatief zenuwstelsel, voornamelijk ter hoogte van de respiratoire en circulatoire centra. De dosis aanwezig in dit diergeneesmiddel veroorzaakt een respiratoir arrest.
- Mebezoniumjodide heeft een sterk curariserende werking. Deze werking is gebaseerd op een blokkeren van de prikkeloverdracht vanuit de zenuwuiteinden naar de gestreepte spieren. Afhankelijk van de dosis, worden eerst de spieren van de extremiteiten verlamd, vervolgens deze van de romp en tenslotte deze van het respiratoir stelsel. De dood treedt op ten gevolge van anoxie en circulatiecollaps.
- Tetracaïne hydrochloride is een lokaal anestheticum. Hierdoor kan de injectie pijnloos verlopen zonder (overmatige) afweerbewegingen van het dier.

Na toediening van dit diergeneesmiddel werkt het narcotisch agens eerst. Het effect treedt op in verschillende fasen: inductiestadium, anesthesiestadium (onderdrukking van het bewustzijn, pijngevoel en van de reflexen) en tenslotte respiratoire verlamming.

Het stadium van onvrijwillige excitatie, nl. tussen de analgetische fase en het optreden van tolerantie, kan vermeden worden wanneer de aanbevolen dosis op deskundige wijze zonder onderbreking ingespoten wordt.

Na het bereiken van het tolerantiestadium en de respiratoire blok, begint het curariserend agens te werken en worden de reflexen en de ademhaling onderdrukt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

- Het optreden van de effecten gebeurt zeer vlug, reeds tijdens het injecteren. Het hart blijft nog enkele seconden verder kloppen na de respiratoire blok, in uitzonderlijke gevallen 1 tot 3 minuten. Bij dieren met ernstige cardiale of circulatoire deficiënties, kan het effect langer uitblijven, waarschijnlijk door een vertraagd transport van het diergeneesmiddel naar de target plaatsen.
- Bij slechte resorptie is het mogelijk dat perifere paralyse optreedt vooraleer de dieren het bewustzijn verliezen. Daarom mag dit diergeneesmiddel uitsluitend toegediend worden aan dieren buiten bewustzijn (onder narcotica).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onbekend.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml glazen flacon (type II, Ph.Eur) afgesloten met een gehalogeneerde butyl rubberen stop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V179304

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/11/1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/10/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).