

BD/2015/REG NL 5356/zaak 327478

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 25 februari 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **T 61**, registratienummer **REG NL 5356**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **T 61**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5356**, zoals aangevraagd d.d. 25 februari 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **T 61**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5356** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **T 61**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5356** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 05 februari 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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
Tetracaïnehydrochloride	5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Grote (landbouw)huisdieren, hond, kat, nerts, overige dieren, zoals vogels en kleine laboratoriumdieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Euthanasie.

4.3 Contra-indicaties

Niet in de pleurale holte injecteren.

Alleen toepassen bij dieren die buiten bewustzijn verkeren.

Niet toepassen bij drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor toepassing door dierenartsen.

T61 alleen toepassen bij bewusteloze (geanaestheseerde) dieren. Dit om te voorkomen dat onder ongunstige absorptiecondities dieren bij bewustzijn een verstikking beleven.

Bij gebruik van T61 uiterste voorzichtigheid betrachten.
Intraveneuze toediening dient zodanig plaats te vinden dat de hele dosering intraveneus wordt toegediend. Gebruik van een intraveneuze katheter wordt aangeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit diergeneesmiddel is zeer giftig! Op een veilige, afgesloten plaats bewaren.

Direct contact met T61 vermijden.

Trek verontreinigde kleding meteen uit.

In geval van direct contact van T61 met een open wond, slijmvlies of de huid direct het getroffen gebied grondig wassen met water en zeep en goed naspoelen.

Indien T61 in de ogen komt, onmiddellijk de geopende ogen gedurende een aantal minuten spoelen met schoon stromend water.

In geval van een prikaccident onmiddellijk het aangeprikte gebied uitdrukken en de wond wassen met ruim water en zeep.

Na intramusculaire injectie: afbinden van betreffende extremititeit, uitdrukken aangeprikt gebied.

Bij accidentele inname of een prikaccident direct medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Antidota:

In geval van opname van T61 in de circulatie door absorptie uit wonden of na injectie:

Cardiopulmonaire reanimatie, toediening van atropine en neostigmine, gevolgd door beschermende levertherapie met N-acetylcysteïne en indien nodig hemodialyse.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn convulsies of excitatie gerapporteerd. Hartstilstand kan vertraagd optreden.

Opmerking: Het gebruik van T61 resulteert in histopathologische bevindingen zoals laesies van het endotheel, longcongestie, longoedeem en hemolyse.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toepassen bij drachtige dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Intraveneus, intrapulmonaal, intracardiaal.

Uitsluitend voor toepassing door dierenartsen.

T61 dient bij geanaestheerde dieren te worden toegepast. Dit om te voorkomen dat als T61 niet correct wordt toegediend of niet goed wordt geabsorbeerd, dieren bij bewustzijn een verstikking beleven.

Bij gebruik van T61 uiterste voorzichtigheid betrachten.

Intraveneuze toediening dient zodanig plaats te vinden dat de hele dosering intraveneus wordt toegediend. Gebruik van een intraveneuze katheter wordt aangeraden.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Grote dieren

Intraveneus:

4 - 6 ml product per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 16-24 mg embutramide, 4-6 mg mebezoniumjodide en 0,4-0,6 mg tetracaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht
Ononderbroken, maar niet te snel inspuiten (om excitatie door tetracaïne te vermijden).

Hond:

Intraveneus:

0,3 ml product per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 60 mg embutramide, 15 mg mebezoniumjodide en 1,5 mg tetracaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht.
Ononderbroken, maar niet te snel inspuiten (om excitatie door tetracaïne te vermijden). Het laatste 1/3 deel kan vlugger worden toegediend.

tot 10 kg lichaamsgewicht:

7 tot 10 ml product intrapulmonaal, overeenkomend met 1400-2000 mg embutramide, 350-500 mg mebezoniumjodide en 35-50 mg tetracaïnehydrochloride.

zwaarder dan 10 kg lichaamsgewicht:

een eerste dosis van 10 ml product intrapulmonaal (overeenkomend met 2000 mg embutramide, 500 mg mebezoniumjodide en 50 mg tetracaïnehydrochloride) gevolgd door een supplement van 3 tot 10 ml product intracardiaal of intrapulmonaal (overeenkomend met 600-2000 mg embutramide, 150-500 mg mebezoniumjodide en 15-50 mg tetracaïnehydrochloride).

Injectietechniek: de gunstigste injectieplaats ligt bij de rechtstaande of op de buik liggende hond in het bovenste derde van de thorax, dicht achter de achterrand van het schouderblad: een scherpe naald, met een lengte afhankelijk van de grootte van het dier, moet schuin naar voor worden gestoken in de richting van het ellepijphoofd aan de overkant.

Kat:

Intracardiaal of intrapulmonaal:

- | | |
|------------------------------|---|
| - enkele dagen oude kittens: | 1 ml product, overeenkomend met 200 mg embutramide, 50 mg mebezoniumjodide en 5 mg tetracaïnehydrochloride. |
| - tot 6 maanden: | 3 ml product, overeenkomend met 600 mg embutramide, 150 mg mebezoniumjodide en 15 mg tetracaïnehydrochloride. |
| - ouder dan 6 maanden: | 5 ml product, overeenkomend met 1000 mg embutramide, 250 mg mebezoniumjodide en 25 mg tetracaïnehydrochloride. |
| - zwaarder dan 5 kg: | 10 ml product, overeenkomend met 2000 mg embutramide, 500 mg mebezoniumjodide en 50 mg tetracaïnehydrochloride. |

Injectietechniek: bij voorkeur inspuiten bij op de buik liggende katten. De insputing 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:

Intracardiaal of intrapulmonaal:

0,5 tot 1 ml product per dier, overeenkomend met 100-200 mg embutramide, 25-50 mg mebezoniumjodide en 2,5-5 mg tetracaïnehydrochloride.

Overige dieren:

Intracardiaal of intrapulmonaal:

0,5 tot 2 ml product per dier, overeenkomend met 100-400 mg embutramide, 25-100 mg mebezoniumjodide en 2,5-10 mg tetracaïnehydrochloride, naargelang de grootte van het dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Met dit diergeneesmiddel gedode dieren mogen niet geconsumeerd worden door mens of dier.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Euthanasaat

ATCvet-code: QN51AX50

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat drie actieve bestanddelen met verschillende farmacologische eigenschappen:

- Embutramide is een derivaat van γ -hydroxyboterzuur; het is een sterk narcoticum en veroorzaakt in hoge doses een inhibitie van het vegetatief zenuwstelsel, voornamelijk ter hoogte van de respiratoire en circulatoire centra.
- Mebezoniumjodide heeft een sterk curariserende werking. Deze werking is gebaseerd op een blokkeren van de prikkeloverdracht vanuit de zenuwuiteinden naar de dwarsgestreepte spieren. Dit resulteert in ontspanning van de skelet- en ademhalingspijnen.
- Tetracaïnehydrochloride is een lokaal anestheticum. Het voorkomt pijn bij pulmonaire toediening. Intraveneus werkt tetracaïne afhankelijk van de dosis centraal stimulerend, dan cardiaal depressief en uiteindelijk centraal depressief.

Na toediening van het product treedt de dood in als gevolg van cerebrale depressie, collaps en respiratoire verlamming.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Exacte gegevens over de farmacokinetiek bij doeldieren zijn niet beschikbaar. De effecten van het product treden op binnen seconden tot enkele minuten.

Onder ongunstige absorptiecondities kunnen perifere effecten eerder optreden dan centrale effecten, zodat verlamming van de ademhalingspijnen eerder optreedt dan bewusteloosheid. Daarom dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt bij bewusteloze (geanaestheseerde) dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylformamide

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II, Ph.Eur.) flacon à 50 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop (type I) en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5356

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992
Datum van laatste verlenging: 13 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 februari 2015

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T 61, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per ml:

Embutramide	200 mg
Mebezoniumjodide	50 mg
Tetracaïnehydrochloride	5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Grote (landbouw)huisdieren, hond, kat, nerts, overige dieren, zoals vogels en kleine laboratoriumdieren

6. INDICATIE

Euthanasie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intraveneuze, intracardiale of intrapulmonale injectie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Met dit diergeneesmiddel gedode dieren mogen niet geconsumeerd worden door mens of dier.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dit diergeneesmiddel is zeer giftig! Op een veilige, afgesloten plaats bewaren.

Direct contact met T61 vermijden.

Trek verontreinigde kleding meteen uit.

In geval van direct contact van T61 met een open wond, slijmvlies of de huid direct het getroffen gebied grondig wassen met water en zeep en goed naspoelen.

Indien T61 in de ogen komt, onmiddellijk de geopende ogen gedurende een aantal minuten spoelen met schoon stromend water.

In geval van een prikaccident onmiddellijk het aangeprikte gebied uitdrukken en de wond wassen met ruim water en zeep.

Na intramusculaire injectie: afbinden van betreffende extremititeit, uitdrukken aangeprikt gebied.

Bij accidentele inname of een prikaccident direct medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Antidota:

In geval van opname van T61 in de circulatie door absorptie uit wonden of na injectie:

Cardiopulmonaire reanimatie, toediening van atropine en neostigmine, gevolgd door beschermende levertherapie met N-acetylcysteïne en indien nodig hemodialyse.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5356

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T 61, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:	
Embutramide	200 mg
Mebezoniumjodide	50 mg
Tetracaïnehydrochloride	5 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IV/IP/IC

5. WACHTTERMIJN

Met dit middel gedode dieren mogen niet geconsumeerd worden door mens of dier.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 5356

II. BIJSLUITER

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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

Unterschleissheim

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T 61, oplossing voor injectie

Embutramide, Mebezoniumjodide, Tetracaïnehydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Embutramide	200 mg
Mebezoniumjodide	50 mg
Tetracaïnehydrochloride	5 mg

4. INDICATIE

Euthanasie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet in de pleurale holte injecteren.

Alleen toepassen bij dieren die buiten bewustzijn verkeren.

Niet toepassen bij drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn convulsies of excitatie gerapporteerd. Hartstilstand kan vertraagd optreden.

Opmerking: Het gebruik van T61 resulteert in histopathologische bevindingen zoals laesies van het endotheel, pulmonaire congestie, pulmonair oedeem en hemolyse.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Grote (landbouw)huisdieren, hond, kat, nerts, overige dieren, zoals vogels en kleine laboratoriumdieren.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGENToedieningsweg:

Intraveneus, intrapulmonaal, intracardiaal.

Uitsluitend voor toepassing door dierenartsen.

T61 dient bij geanaesthesteerde dieren te worden toegepast. Dit om te voorkomen dat als T61 niet correct wordt toegediend of niet goed wordt geabsorbeerd, dieren bij bewustzijn een verstikking beleven.

Bij gebruik van T61 uiterste voorzichtigheid betrachten.

Intraveneuze toediening dient zodanig plaats te vinden dat de hele dosering intraveneus wordt toegediend. Gebruik van een intraveneuze katheter wordt aangeraden.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Grote dieren

Intraveneus:

4 - 6 ml product per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 16-24 mg embutramide, 4-6 mg mebezoniumjodide en 0,4-0,6 mg tetracaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht

Ononderbroken, maar niet te snel inspuiten (om excitatie door tetracaïne te vermijden).

Hond:

Intraveneus:

0,3 ml product per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 60 mg embutramide, 15 mg mebezoniumjodide en 1,5 mg tetracaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Ononderbroken, maar niet te snel inspuiten (om excitatie door tetracaïne te vermijden). Het laatste 1/3 deel kan vlugger worden toegediend.

tot 10 kg lichaamsgewicht:

7 tot 10 ml product intrapulmonaal, overeenkomend met 1400-2000 mg embutramide, 350-500 mg mebezoniumjodide en 35-50 mg tetracaïnehydrochloride.

zwaarder dan 10 kg lichaamsgewicht:

een eerste dosis van 10 ml product intrapulmonaal (overeenkomend met 2000 mg embutramide, 500 mg mebezoniumjodide en 50 mg tetracaïnehydrochloride) gevolgd door een supplement van 3 tot 10 ml product intracardiaal of intrapulmonaal (overeenkomend met 600-2000 mg embutramide, 150-500 mg mebezoniumjodide en 15-50 mg tetracaïnehydrochloride).

Injectietechniek: de gunstigste injectieplaats ligt bij de rechtstaande of op de buik liggende hond in het bovenste derde van de thorax, dicht achter de achterrand van het schouderblad: een scherpe naald, met een lengte afhankelijk van de grootte van het dier, moet schuin naar voor worden gestoken in de richting van het ellepijphoofd aan de overkant.

Kat:

Intracardiaal of intrapulmonaal:

Enkele dagen oude kittens :	1 ml product, overeenkomend met 200 mg embutramide, 50 mg mebezoniumjodide en 5 mg tetracaïnehydrochloride.
tot 6 maanden:	3 ml product, overeenkomend met 600 mg embutramide, 150 mg mebezoniumjodide en 15 mg tetracaïnehydrochloride.
ouder dan 6 maanden:	5 ml product, overeenkomend met 1000 mg embutramide, 250 mg mebezoniumjodide en 25 mg tetracaïnehydrochloride.
zwaarder dan 5 kg:	10 ml product, overeenkomend met 2000 mg embutramide, 500 mg mebezoniumjodide en 50 mg tetracaïnehydrochloride.

Injectietechniek: 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:

Intracardiaal of intrapulmonaal:

0,5 tot 1 ml product per dier, overeenkomend met 100-200 mg embutramide, 25-50 mg mebezoniumjodide en 2,5-5 mg tetracaïnehydrochloride.

Overige dieren:

Intracardiaal of intrapulmonaal:

0,5 tot 2 ml product per dier, overeenkomend met 100-400 mg embutramide, 25-100 mg mebezoniumjodide en 2,5-10 mg tetracaïnehydrochloride, naargelang de grootte van het dier

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Met dit diergeneesmiddel gedode dieren mogen niet geconsumeerd worden door mens of dier.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor toepassing door dierenartsen.

T61 alleen toepassen bij bewusteloze (geanaestheerde) dieren. Dit om de mogelijkheid te voorkomen dat onder ongunstige absorptiecondities, dieren bij bewustzijn een verstikking beleven.

Bij gebruik van T61 uiterste voorzichtigheid betrachten.

Intraveneuze toediening dient zodanig plaats te vinden dat de hele dosering intraveneus wordt toegediend. Gebruik van een intraveneuze katheter wordt aangeraden.

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

Dit diergeneesmiddel is zeer giftig! Op een veilige, afgesloten plaats bewaren.

Direct contact met T61 vermijden.

Trek verontreinigde kleding meteen uit.

In geval van direct contact van T61 met een open wond, slijmvlies of de huid direct het getroffen gebied wassen met water en zeep en goed naspoelen.

Indien T61 in de ogen komt, onmiddellijk de geopende ogen gedurende een aantal minuten spoelen met schoon stromend water.

In geval van een prikaccident onmiddellijk het aangeprikte gebied uitdrukken en de wond wassen met ruim water en zeep. Na intramusculaire injectie: afbinden van betreffende extremititeit, uitdrukken aangeprikt gebied.

Bij accidentele inname of een prikaccident direct medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Antidota:

In geval van opname van T61 in de circulatie door absorptie uit wonden of na injectie:

Cardiopulmonaire reanimatie, toediening van atropine en neostigmine, gevolgd door beschermende levertherapie met N-acetylcysteïne en indien nodig hemodialyse.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

5 februari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 50 ml.

REG NL 5356

KANALISATIE

UDD