

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

T61 solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Embutramide	200,00 mg
Mébézonium (sous forme de diiodure)	26,92 mg
Tétracaine (sous forme de chlorhydrate)	4,39 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL

100 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles, lapins, chiens et chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intraveineuse, intracardiaque, intrapulmonaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

L'emploi du produit rend la viande et les abats impropres à la consommation humaine et animale.  
Toute ingestion de viandes et abats d'animaux euthanasiés est toxique pour les animaux domestiques et sauvages.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8244456 5/1992

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ÉTIQUETTE Flacon 50 mL et 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

T61 solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Embutramide	200,00 mg
Mébézonium (sous forme de diiodure)	26,92 mg
Tétracaïne (sous forme de chlorhydrate)	4,39 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles, lapins, chiens et chats.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

L'emploi du produit rend la viande et les abats impropres à la consommation humaine et animale.  
Toute ingestion de viandes et abats d'animaux euthanasiés est toxique pour les animaux domestiques et sauvages.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

T 61 solution injectable pour bovins ovins caprins équins porcins volailles lapins chiens et chats

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substances actives :

Embutramide	200,00 mg
Mébézonium (sous forme de diiodure) (Equivalent à 49,96 mg d'iodure de mébézonium)	26,92 mg
Tétracaïne (sous forme de chlorhydrate) (Equivalent à 5 mg de chlorhydrate de tétracaïne)	4,39 mg

#### Excipients :

Diméthylformamide (Equivalent à 0,6 mL)	566,67 mg
--	-----------

Solution injectable claire et incolore.

### 3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles, lapins, chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'euthanasie des animaux.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux conscients.

Ne pas utiliser chez des animaux gestants.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Durant l'injection intraveineuse, la totalité de la dose doit être administrée par voie intra-vasculaire.

L'usage d'un cathéter peut être utile.

Chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque ou de circulation sanguine insuffisante, l'effet du médicament vétérinaire peut être retardé et moindre que prévu en raison du transport plus lent du T61 vers les tissus cibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :



Le médicament vétérinaire doit être administré à des animaux inconscients (endormis), afin d'éviter une possible suffocation de l'animal conscient en cas de mauvaises conditions d'usage ou d'absorption.

L'arrêt cardiaque peut être retardé.

L'utilisation du médicament vétérinaire entraîne des observations histo-pathologiques telles que des lésions endothéliales, de la congestion pulmonaire, de l'œdème pulmonaire et de l'hémolyse.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'embutramide (pouvant provoquer la paralysie du centre respiratoire), du mébézonium (pouvant provoquer un collapsus circulatoire) et du diméthylformamide (hépatotoxique) et peut être mortel pour l'homme après injection ou ingestion.

Eviter toute (auto-) injection ou ingestion accidentelles.

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement et abondamment la plaie avec de l'eau et du savon, et pincer la zone de piqûre.

En cas d'(auto) injection ou ingestion accidentelles consultez IMMEDIATEMENT et URGEMMENT un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, en précisant bien la composition du médicament vétérinaire. Ne pas laisser le patient sans surveillance.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau, les muqueuses et les yeux.

Eviter toute projection sur la peau, les muqueuses et dans les yeux.

Il est recommandé de porter des gants lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas de déversement accidentel, enlever immédiatement les vêtements contaminés.

En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau ou des muqueuses, laver immédiatement et abondamment la zone exposée avec de l'eau et du savon et bien rincer.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire pendant plusieurs minutes.

Se laver les mains après utilisation.

Pour le médecin et les professionnels de la santé en cas d'exposition :

Des mesures d'urgence doivent être prises pour le maintien de la fonctionnalité des voies aériennes et de la fonction cardiaque. Une réanimation cardio-pulmonaire, et si nécessaire, une hémodialyse, doivent être réalisées.

Mettre en place un traitement symptomatique de soutien (atropine, néostigmine, N-acétylcystéine) en fonction de l'étendue de l'exposition et de la sévérité des symptômes.

Autres précautions :

Les carcasses d'animaux euthanasiés avec ce médicament vétérinaire ne peuvent pas, en raison du risque d'intoxication secondaire, servir à nourrir d'autres animaux, mais doivent être éliminées conformément à la législation nationale en vigueur, de façon à ce que d'autres animaux ne puissent y avoir accès.

Gestation :

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue

Surdosage :

Sans objet.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires. Délivrance interdite au public.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

**7. Effets indésirables**

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles, lapins, chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsion ; Excitation
---	----------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voies intraveineuse, intracardiaque, intrapulmonaire.

**Voie intraveineuse :**

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins : 4 à 6 mL de solution par 50 kg de poids corporel. Injecter assez lentement.

Chiens, chats : 0,3 mL de solution par kg de poids corporel.

**Voie intracardiaque :**

Chiens, chats : 0,3 mL de solution par kg de poids corporel.

**Voie intrapulmonaire :**

Chiens jusqu'à 10 kg de poids : 7 à 10 mL,

Chiens de plus de 10 kg de poids : injecter rapidement 10 mL, puis lorsque le chien est tombé en décubitus latéral, réinjecter 3 à 10 mL, suivant la taille de l'animal.

Chatons de quelques jours : 1 mL

Chatons âgés jusqu'à l'âge de 6 mois environ : 3 mL

Chats de plus de 6 mois : 5 mL

Chats de plus de 5 kg de poids : 10 mL.

Pigeons, oiseaux de cage, petits animaux de laboratoire : 0,5 à 2 mL de solution, suivant la taille de l'animal.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voie intrapulmonaire :

Chien :

L'endroit le plus indiqué pour l'injection intrapulmonaire 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 l'aiguille bien effilée dont la longueur sera fonction de la taille de l'animal, par un mouvement un peu brusque, obliquement vers l'avant en direction de l'olécrane du côté opposé.

Chat :

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

## **10. Temps d'attente**

L'emploi du produit rend la viande et les abats impropres à la consommation humaine et animale. Toute ingestion de viandes et abats d'animaux euthanasiés est toxique pour les animaux domestiques et sauvages.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/8244456 5/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier De Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Allemagne

**17. Autres informations**