

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TANAX, soluzione iniettabile.

Per cani, gatti e animali di piccola taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Mebezonio ioduro 50,00 mg

Embutramide 200,00 mg

Tetracaina cloridrato 5,00 mg

Eccipienti:

Dimetilformamide 566,67 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'eutanasia dei cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali gravidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di evitare possibili sofferenze, l'animale, prima dell'inoculazione di Tanax, deve essere sottoposto ad anestesia generale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

Gli animali soppressi devono essere distrutti o comunque posti in luoghi inaccessibili ad altri animali.

Tanax deve essere somministrato solamente ad animali anestetizzati per evitare, in condizioni di impiego o di assorbimento sfavorevoli, un possibile soffocamento dell'animale cosciente.

L'impiego di Tanax richiede particolare cautela.

Durante la somministrazione endovenosa, deve essere garantita la corretta inoculazione intravascolare della dose completa. Può essere utile l'uso di un catetere venoso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE – PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE ACCIDENTALE.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Nel caso che il Medico Veterinario venga a contatto accidentalmente tramite ferite cutanee o nel caso di penetrazione nei tessuti sottocutanei dell'ago della siringa contenente Tanax devono essere prese le seguenti misure: lavare la ferita con acqua corrente e comprimere il sito della puntura.

CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO, mostrandogli il flaconcino o il foglietto illustrativo del prodotto.

Gli antidoti sono sostanze ad attività analettica centrale (contro la componente narcotica) e fisostigmine (contro la componente curaro-simile).

Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Indossare occhiali e guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale. In caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua e consultare il medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi i gatti eutanizzati hanno mostrato contrazioni muscolari per 30 minuti dopo la morte clinica.

In casi molto rari sono stati segnalati convulsioni o segni di eccitazione.

L'arresto cardiaco può essere ritardato.

A seguito dell'uso di Tanax, i risultati istopatologici evidenziano lesioni endoteliali, congestione polmonare, edema polmonare ed emolisi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto non deve essere utilizzato in animali gravidi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cane

- Endovena: 0,3 ml/kg di peso corporeo. L'iniezione va praticata senza interruzione, ma non troppo rapidamente.

- Intrapolmonare: fino a 10 kg di peso corporeo: da 7 a 10 ml;
oltre 10 kg di peso corporeo: dapprima 10 ml e poi altri 3-10 ml (a seconda della taglia dell'animale), per via intrapolmonare o intracardiaca. La sede più idonea per l'inoculazione intrapolmonare è a livello del terzo superiore del torace, dietro il margine caudale della scapola, con l'animale in decubito sternale. L'ago, di lunghezza sufficiente in relazione alla taglia dell'animale, deve essere introdotto obliquamente e leggermente in avanti, verso il gomito controlaterale.

Gatto

- Intrapolmonare: a pochi giorni dalla nascita 1 ml,
fino a 6 mesi circa 3 ml,
oltre 6 mesi 5 ml,
oltre i 5 kg di peso corporeo 10 ml.

L'iniezione va effettuata con un ago di lunghezza idonea alla taglia del gatto, con l'animale preferibilmente in decubito sternale, circa 2-3 cm al di sotto della colonna vertebrale, nella porzione mediana del torace, obliquamente e leggermente in avanti, verso il gomito controlaterale.

Altri animali

- Intrapolmonare: 0,5 – 3 ml, a seconda delle dimensioni degli animali.
Vedi anche punto 4.4 - avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non applicabile.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Usò non consentito in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: eutanasi.

Codice ATC vet: QN51AX50.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'embutramide svolge potente e rapidissima azione narcotica. Nel cane alla dose di 15 mg/kg di peso corporeo per via e.v. provoca anestesia; al dosaggio di 25 mg/kg p.v. l'anestesia risulta immediata e completa.

Il mebezonio ioduro ha una modalità d'azione curaro-simile. Questa azione avviene attraverso il blocco del trasferimento degli stimoli dalle terminazioni nervose alle fibre muscolari. In funzione del dosaggio, provoca dapprima la paralisi della muscolatura degli arti, cui fa seguito quella del tronco e della muscolatura respiratoria. La morte è indotta per soffocamento e collasso circolatorio. Nel cane l'effetto curaro-simile può essere osservato dopo la somministrazione di 1-2 mg/kg di peso corporeo per via e.v.

La tetracaina cloridrato svolge azione anestetica locale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'azione combinata dei 3 principi attivi di tipo multistep assicura normalmente un'eutanasia rapida ed indolore, senza alcun sintomo di eccitazione.

In condizioni di assorbimento sfavorevoli, è possibile che la paralisi periferica si verifichi prima della perdita di coscienza. Pertanto, Tanax deve essere utilizzato solo in animali anestetizzati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilformamide

Acido cloridrico (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 50 ml in vetro ambrato di tipo II (Ph. Eur.) con tappo in gomma alogenobutilica e chiusura in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: A.I.C. n. 101383014

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 21 luglio 1965.
Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia (D.L. 193, Allegato III, paragrafo 2).

TANAX®

Soluzione iniettabile per cani, gatti e animali di piccola taglia

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim (Germania)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**
Tanax®, soluzione iniettabile per cani, gatti e animali di piccola taglia.
Mebezonio ioduro, Embutramide, Tetracaina cloridrato.
- 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**
1 ml di soluzione contiene
- Principi attivi:**
- | | |
|-----------------------|-----------|
| Mebezonio ioduro | 50,00 mg |
| Embutramide | 200,00 mg |
| Tetracaina cloridrato | 5,00 mg |
- Eccipienti:**
Dimetilformamide
- 4. INDICAZIONI**
Per l'eutanasia dei cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali gravidi.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi i gatti eutanizzati hanno mostrato contrazioni muscolari per 30 minuti dopo la morte clinica.

In casi molto rari sono stati segnalati convulsioni o segni di eccitazione.

L'arresto cardiaco può essere ritardato.

A seguito dell'uso di Tanax, i risultati istopatologici evidenziano lesioni endoteliali, congestione polmonare, edema polmonare ed emolisi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne le Autorità competenti.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Cane

- Endovena: 0,3 ml/kg di peso corporeo. L'iniezione va praticata senza interruzione, ma non troppo rapidamente.

- Intrapolmonare: fino a 10 kg di peso corporeo: da 7 a 10 ml;
oltre 10 kg di peso corporeo: dapprima 10 ml e poi altri 3-10 ml (a seconda della taglia dell'animale), per via intrapolmonare o intracardiaca. La sede più idonea per l'inoculazione intrapolmonare è a livello del terzo superiore del torace, dietro il margine caudale della scapola, con l'animale in decubito sternale. L'ago, di lunghezza sufficiente in relazione alla taglia dell'animale, deve essere introdotto obliquamente e leggermente in avanti, verso il gomito controlaterale.

Gatto

- Intrapolmonare: a pochi giorni dalla nascita 1 ml,
fino a 6 mesi circa 3 ml,
oltre 6 mesi 5 ml,
oltre i 5 kg di peso corporeo 10 ml.
L'iniezione va effettuata con un ago di lunghezza idonea alla taglia del gatto, con l'animale preferibilmente in decubito sternale, circa 2-3 cm al di sotto della colonna vertebrale, nella porzione mediana del torace, obliquamente e leggermente in avanti, verso il gomito controlaterale.

Altri animali

- Intrapolmonare: 0,5 – 3 ml, a seconda delle dimensioni degli animali.
Vedi anche punto 12 - avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

9. **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

Gli animali soppressi devono essere distrutti o comunque posti in luoghi inaccessibili ad altri animali.

Tanax deve essere somministrato solamente ad animali anestetizzati per evitare, in condizioni di impiego o di assorbimento sfavorevoli, un possibile soffocamento dell'animale cosciente.

L'impiego di Tanax richiede particolare cautela.

Durante la somministrazione endovenosa, deve essere garantita la corretta inoculazione intravascolare della dose completa. Può essere utile l'uso di un catetere venoso.

10. **TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

Uso non consentito in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo prima apertura del condizionamento primario, usare entro 28 giorni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. **AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di evitare possibili sofferenze, l'animale, prima dell'inoculazione di Tanax, deve essere sottoposto ad anestesia generale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE – PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE ACCIDENTALE.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Nel caso che il Medico Veterinario venga a contatto accidentalmente tramite ferite cutanee o nel caso di penetrazione nei tessuti sottocutanei dell'ago della siringa contenente Tanax devono essere prese le seguenti misure: lavare la ferita con acqua corrente e comprimere il sito della puntura.

CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO, mostrandogli il flaconcino o il foglietto illustrativo del prodotto.

Gli antidoti sono sostanze ad attività analettica centrale (contro la componente narcotica) e fisostigmine (contro la componente curaro-simile).

Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Indossare occhiali e guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale. In caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua e consultare il medico.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto non deve essere utilizzato in animali gravidi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non applicabile.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 50 ml a tappo perforabile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TANAX®, soluzione iniettabile per cani, gatti e animali di piccola taglia.
Mebezonio ioduro, Embutramide, Tetracaina cloridrato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Mebezonio ioduro 50,00 mg
Embutramide 200,00 mg
Tetracaina cloridrato 5,00 mg

Eccipienti:

Dimetilformamide

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, limpida e incolore.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Per l'eutanasia dei cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

Usò non consentito in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: la somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE – PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE ACCIDENTALE.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile (D.L. 193, Allegato III, paragrafo 2).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim (Germania)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101383014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per data prima apertura e spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07



INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TANAX®, soluzione iniettabile per cani, gatti e animali di piccola taglia.
Mebezonio ioduro, Embutramide, Tetracaina cloridrato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene

Principi attivi:

Mebezonio ioduro 50,00 mg
Embutramide 200,00 mg
Tetracaina cloridrato 5,00 mg

Eccipienti:

Dimetilformamide

3. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. INDICAZIONI

Per l'eutanasia dei cani, gatti e animali di piccola taglia non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

Uso non consentito in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Avvertenze speciali: la somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE – PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE ACCIDENTALE.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

10. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal Medico Veterinario.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile (D.L. 193, Allegato III, paragrafo 2).

11. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International GmbH

13. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}