

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

T 61 vet injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Embutramidi	200 mg
Mebetsoniumjodidi	50 mg
Tetrakaiinihydrokloridi	5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Dimetyyliformamidi	566,67 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön injektioneste, liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, hevonen, nauta, sika, minkki, kesykyymy, hamsteri, marsu ja kani.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinten eutanasia.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tajuissaan olevalle eläimelle.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen saa antaa vain eläinlääkäri. Sitä ei saa jättää eläimen omistajan tai eläimen hoidosta vastaavan henkilön haltuun.

Tämän valmisteen käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Valmiste tulee antaa ainoastaan tajuttomille (nukutetuille) eläimille, jotka eivät reagoi mahdollisesti kudostuhoa aiheuttaviin ärsykkeisiin.

Valmisteen anto tajuissaan olevalle eläimelle voi aiheuttaa eläimelle tukehtumisen tunnetta, pelkoa, kipua, agonaalista ääntelyä ja kiihtymistä. Vaikutuksen alkaminen voi viivästyä tai vaikutus voi olla odotettua heikompi eläimillä, joilla on sydämen vajaatoiminta tai heikentynyt verenkierto, koska valmiste kulkeutuu hitaammin kohdekudoksiin. Sydämenpysähdys saattaa tapahtua viiveellä.

Valmisteen ensisijainen antoreitti on laskimo. Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei annosteltaisi perivaskulaarisesti (verisuonen viereen). Laskimokanyylin käyttö on suositeltavaa. Koko annos annetaan kerralla. Ekstravaskulaarinen annostelu (verisuonen ulkopuolelle) saattaa viivästyttää vaikutuksen alkamista ja aiheuttaa eläimen kiihtyneisyyttä.

Pidä silmällä mahdollisia elämän merkkejä (hengitys, sydämen syke, kornearefleksi) erityisesti, jos valmiste on annettu ekstravaskulaarisesti ja toista annostelu tarvittaessa.

T61-valmisteen käyttö aiheuttaa histopatologisia muutoksia kuten endoteelivaurioita, keuhkostaasia, keuhkoödeemaa ja hemolyysia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Valmiste on tappavaa ihmisille. Sitä ei saa jättää eläimen omistajan haltuun.

Vältä suoraa kontaktia eläinlääkkeen kanssa. On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä, kun käytät tätä valmistetta.

Vahinkoriskeissa poista saastuneet vaatteet heti.

Jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi, tai sitä roiskuu iholle tai avoimeen haavan tai limakalvoille, pese altistunut alue välittömästi runsaalla määrällä vettä ja saippuaa ja huuhtelee hyvin.

Jos valmistetta roiskahtaa vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi puhtaalla vedellä usean minuutin ajan.

Jos vahingossa nielet tätä eläinlääkettä tai injisoit sitä itseesi tai toiseen henkilöön, henkilön on **KIIREELLISESTI** hakeuduttava sairaanhoidon piiriin. Hoitavalle henkilölle on kerrottava, että valmiste sisältää eläinten lopetukseen käytettäviä embutramidia, mebetsoniumjodidia ja tetrakaiinihydrokloridia. Näytä lääkärielle valmisteen pakkausselostetta tai pullon etikettiä. Huolehdi, että valmisteelle altistunut henkilö ei jää yksin.

Lääkärille:

Valmisteen embutramidi-, mebetsoniumjodidi- ja tetrakaiinihydrokloridipitoisuudet ovat sellaiset, että ne voivat aiheuttaa vakavia seurauksia tai olla mahdollisesti tappavia ihmiselle, injektioituna tai nieltynä jopa pienenä määränä. Ensiaputoimenpiteissä tulee keskittyä hengityksen ja sydämen toiminnan ylläpitämiseen mukaan lukien elvytys sekä tarvittaessa hemodialyysihoito ja muut tukihoitot (atropiini, neostigmiini, N-asetyylikysteini) altistuksen määrästä ja oireista riippuen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Valmisteella lopetettujen eläinten joutuminen haaskaeläinten ruoaksi voi aiheuttaa sekundaarista toksisuutta haaskaeläimille. Valmistetta ei saa antaa eläimille, jotka voivat joutua villieläinten ruoaksi. Varmista, etteivät hoidetut eläimet päädy luonnonvaraisen eläimistön saataville.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa, hevonen, nauta, sika, minkki, kesykyhky, hamsteri, marsu ja kani:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Krampit, lihasten nykiminen
--	-----------------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira

Laskimoon: 0,3–0,5 ml/elopainokilo

Keuhkoon: *alle 10 kg painaville:* 0,7–1,0 ml/elopainokilo

yli 10 kg painaville: 13–20 ml per eläin, riippuen eläimen koosta

Sydämeen: 0,3 ml/elopainokilo

Kissa

Keuhkoon: 1,0 ml pennut, muutaman päivän vanhat

3,0 ml alle 6 kk:n ikäiset

5,0 ml yli 6 kk:n ikäiset

10,0 ml yli 5 kg:n painoiset

Hevonen, nauta ja sika

Laskimoon: 4,0–6,0 ml/50 elopainokiloa

Minkki, kesykyhky, hamsteri, marsu ja kani

Keuhkoon: 0,5–2,0 ml elopainosta riippuen

Valmiste tulee antaa hitaasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Ei saa käyttää eläimille, joita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena.

T61-valmisteella lopetetut tuotanto- ja turkiseläimet ovat eläintautilainsäädännön tarkoittamaa suuririskistä eläinjätettä.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN51AX50

4.2 Farmakodynamiikka

T61 sisältää narkoottisista ainetta (embutramidi), perifeeristä lihasrelaksanttia (mebetsoniumjodidi) ja paikallispuudutetta (tetrakaiinihydrokloridi).

Embutramidi on γ -hydroksibutaanin hapon johdannainen. Se saa aikaan syvän narkoosin ja aivorungon halvauksen. Mebetsoniumjodidilla on kuraretyyppinen vaikutus. Se estää ärsykkeen kulkeutumisen hermopäätteestä lihassäikeeseen. Annoksesta riippuen lamaantuvat ensin raajat, tämän jälkeen vartalo ja hengityselimet. Tetrakaiinihydrokloridin tarkoitus on estää kipua intrapulmonaarisen injektion yhteydessä. Jos injektio annetaan laskimonsisäisesti, tetrakaiinihydrokloridin vaikutus on annosriippuvainen eli ensiksi se vaikuttaa sentraalisesti agitoivasti, sitten sydäntä lamaavasti ja lopuksi sentraalisesti lamaavasti.

Kuolema on seurausta aivotoiminnan lamaantumisesta, verenkierron kollapsista ja hapenpuutteesta.

4.3 Farmakokinetiikka

Tarkkaa farmakokineettistä tutkimustietoa kohde-eläinlajeilla ei ole saatavissa. T61:n vaikutus kehittyy muutamien sekuntien tai minuuttien kuluessa.

Epäsuotuisissa imeytymisololoissa on mahdollista, että perifeerinen paralyysi kehittyy ennen tajunnan menetystä. Tästä johtuen valmistetta tulee käyttää vain tajuttomilla (nukutetuilla) eläimillä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikoteloon pakattu 50 ml:n ruskea lasinen injektio pullo (tyypin II lasia), joka on suljettu halogeeni butyylikumi tulpalla ja alumiinisinetillä.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15375

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/05/2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.5.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

T 61 vet injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Embutramid	200 mg
Mebezoniumjodid	50 mg
Tetrakainhydroklorid	5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Dimetylformamid	566,67 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, häst, nöt, svin, mink, tamduva, hamster, marsvin och kanin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Eutanasi av djur.

3.3 Kontraindikationer

Får inte användas på djur som är vid medvetande.

Använd inte under hela dräktigheten.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet får endast administreras av veterinär. Det får inte överlåtas till djurägaren eller till personen som ansvarar för skötseln av djuret.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av detta läkemedel.

Läkemedlet ska ges enbart till medvetslösa (sövd) djur som inte reagerar på stimuli som eventuellt

orsakar vävnadsförstörelse.

Administrering av läkemedlet till ett djur som är vid medvetande kan orsaka känsla av kvävning, rädsla, smärta, agonala ljud och rastlöshet hos djuret. Effekten kan börja senare eller vara svagare än förväntat hos djur med hjärtsvikt eller nedsatt blodcirkulation, eftersom läkemedlet transporteras långsammare till målvävnaderna. Asystole kan ske med en fördröjning.

Den primära administreringsvägen är intravenös administrering. Försiktighet ska iakttas för att läkemedlet inte ska administreras perivaskulärt (bredvid venen). Användning av venkanyl rekommenderas. Hela dosen ges på en gång. Extravaskulär administrering (utanför venen) kan fördröja effektens början och orsaka rastlöshet hos djuret.

Håll koll på eventuella livstecken (andning, puls, kornealreflex), särskilt om läkemedlet administrerats extravaskulärt, och upprepa doseringen vid behov.

Användning av T61 orsakar histopatologiska förändringar såsom endotelskador, lungstas, lungödem och hemolys.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Läkemedlet är dödligt för människor. Det får inte överlåtas till djurägaren. Undvik direkt kontakt med läkemedlet.

Skyddshandskar bör användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid stänk avlägsna kontaminerade kläder direkt.

Vid oavsiktlig självinjektion med detta läkemedel eller spill på huden eller ett öppet sår eller slemhinnor, tvätta det exponerade området omedelbart med en riklig mängd vatten och tvål och skölj noga.

Om stänk från läkemedlet av misstag hamnar i ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten i flera minuter.

Om du av misstag sväljer detta läkemedel eller injicerar det i dig själv eller i en annan person, ska personen SNABBT uppsöka läkare. Den behandlande personen ska informeras om att läkemedlet innehåller embutramid, mebezoniumjodid och tetrakainhydroklorid, vilka används för eutanasi av djur. Visa bipacksedeln för läkemedlet eller etiketten på flaskan för läkaren. Se till att personen som exponerats för läkemedlet inte blir ensam.

Till läkaren:

Nivåerna av embutramid, mebezoniumjodid och tetrakainhydroklorid i läkemedlet är sådana att de kan orsaka allvarliga följder eller eventuellt vara dödliga för människor om de injiceras eller sväljs, till och med i små mängder. Vid första hjälpen ska man koncentrera sig på att upprätthålla andningen och hjärtfunktionen inklusive återupplivning samt vid behov hemodialys och andra stödbehandlingar (atropin, neostigmin, N-acetylcystein) beroende på exponeringsgraden och symtomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Om djur som avlivats med läkemedlet förtärs av asätare kan det orsaka sekundär toxicitet hos asätare. Läkemedlet får inte ges till djur som kan bli mat för vilda djur. Se till att behandlade djur inte blir tillgängliga för vilda djur.

3.6 Biverkningar

Hund, katt, häst, nöt, svin, mink, tamduva, hamster, marsvin och kanin:

Mycket sällsynta	Kramper, muskelspasmer
------------------	------------------------

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under hela dräktigheten.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund

Intravenös användning:	0,3–0,5 ml/kg kroppsvikt
Intrapulmonell användning:	<i>under 10 kg kroppsvikt:</i> 0,7–1,0 ml/kg kroppsvikt <i>över 10 kg kroppsvikt:</i> 13–20 ml per djur, beroende på djurets storlek
Intrakardiell användning:	0,3 ml/kg kroppsvikt

Katt

Intrapulmonell användning:	1,0 ml	kattungar, några dagar gamla
	3,0 ml	under 6 månader
	5,0 ml	över 6 månader
	10,0 ml	över 5 kg kroppsvikt

Häst, nöt och svin

Intravenös användning:	4,0–6,0 ml/50 kg kroppsvikt
------------------------	-----------------------------

Mink, tamduva, hamster, marsvin och kanin

Intrapulmonell användning:	0,5–2,0 ml beroende på kroppsvikt
----------------------------	-----------------------------------

Läkemedlet bör administreras långsamt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

Använd inte till djur som avses för humankonsumtion.

Produktions- och pälsdjur som avlivats med T61 är enligt djursjukdomslagen djuravfall med omfattande risk.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN51AX50

4.2 Farmakodynamik

T61 innehåller narkotisk substans (embutramid), perifer muskelrelaxant (mebezoniumjodid) och lokalbedövningsmedel (tetrakainhydroklorid).

Embutramid är ett derivat av γ -hydroxibutansyra. Det åstadkommer en djup narkos och förlamning av hjärnstammen. Mebezoniumjodid har en effekt av kuraretyp. Det förhindrar signalöverföringen från nervändan till muskelfibern. Beroende på dosen förlamas först extremiteterna, sedan kroppen och andningsorganen. Tetrakainhydroklorid är avsett för att förhindra smärta i samband med intrapulmonell injektion. Om injektionen ges intravenöst är effekten av tetrakainhydroklorid dosberoende, dvs. först har det en central agiterande effekt, sedan en förlamande effekt på hjärtat och till slut en central förlamande effekt.

Döden är en följd av förlamad hjärnfunktion, cirkulationskollaps och syrebrist.

4.3 Farmakokinetik

Exakta farmakokinetiska forskningsdata om respektive djurslag saknas. Effekten av T61 utvecklas inom några sekunder eller minuter.

I ogynnsamma omständigheter för absorption är det möjligt att perifer paralis utvecklas före medvetandeförlusten. Därför ska läkemedlet endast användas för medvetslösa (sövda) djur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en 50 ml brun injektionsflaska av glas (typ II), försluten med halogenbutylgummipropp och aluminiumförsigling.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15375

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 9 maj 2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.5.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).