

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

T 61 vet injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mebetsoniumjodidi	50,0 mg
Embutramidi	200,0 mg
Tetrakaiinihydrokloridi	5,0 mg

Apuaineet:

Dimetyyliformamidi	566,67 mg
--------------------	-----------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinten eutanasia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tajuissaan olevalle eläimelle.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Erittäin harvinaisena kissoilla on raportoitu esiintyvän kuoleman jälkeen lihasnykimistä ja kramppeja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Vain eläinlääkärin annettavaksi.
- T61 tulee antaa ainoastaan tajuttomille (nukutetuille) eläimille, koska valmisteen imeytymiseen tai antoon liittyvissä epäsuotuisissa oloissa tajuissaan oleva eläin saattaa tukehtua.
- T61 käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta.
- Suonensisäisen injektion aikana on varmistettava, että koko annos annetaan intravaskulaarisesti.

Laskimokanyylin käyttö on suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Vältä suoraa kontaktia eläinlääkkeen kanssa.
- Poista saastuneet vaatteet heti.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa avoimeen haavaan tai limakalvoille pese alue välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla.
- Jos valmistetta vahingossa pistetään ihmiseen, haava on pestävä välittömästi vedellä ja saippualla ja pistopaikkaa on puristettava voimakkaasti.
- Jos valmistetta roiskahtaa vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi puhtaalla vedellä usean minuutin ajan.
- Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen tai kun sitä on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Erittäin harvinaisissa tapauksissa lihasnykimistä ja kramppeja on raportoitu. Sydämenpysähdys saattaa tapahtua viiveellä.

Huom.: T61:n käyttö aiheuttaa histopatologisia muutoksia, kuten endoteelivaurioita, keuhkostaasia, keuhkopöhöä ja hemolyysiä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää koko tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira

Laskimonsisäisesti:	0,3-0,5 ml/elopainokilo
Intrapulmonaalisesti:	<i>alle 10 kg painaville:</i> 0.7 – 1.0 ml/elopainokilo <i>yli 10 kg painaville:</i> 13 - 20 ml per eläin, riippuen eläimen koosta
Intrakardiaalisesti:	0.3 ml/elopainokilo

Kissa

Intrapulmonaalisesti:	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

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

Minkki, kesykyvyhky, hamsteri, marsu ja kani

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

Valmiste tulee antaa hitaasti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varo aika

Ei saa käyttää eläimille, joita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena.

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläinten eutanasiaan käytettävät yhdistelmävalmisteet, ATCvet-koodi: QN51AX50

5.1 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.

5.2 Farmakokinetiikka

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

Epäsuotuisissa imeytymisoloissa on mahdollista, että perifeerinen paralyysi kehittyy ennen tajunnan menetystä. Tästä johtuen T61 tulee käyttää vain tajuttomilla (nukutetuilla) eläimillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetyyliformamidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n ruskea lasipullo, joka on suljettu kumitulpalla ja alumiinisinetillä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
1N5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15375

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.5.2000 / 7.10.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.8.2012

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei ole.