

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

T 61 Injektionslösung

für Hunde, Katzen, Nerze, Rinder, Pferde, Schweine, Tauben, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracainhydrochlorid	5,000 mg
Mebezoniumiodid	50,000 mg
Embutramid	200,000 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, wässrige Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Nerz, Rind, Pferd, Schwein, Taube, Ziervögel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euthanasie

4.3 Gegenanzeigen

Verabreichung an Tiere, die bei Bewusstsein sind.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Entfällt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung beim Tier:

Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

T 61 soll nur an bewusstlose (narkotisierte) Tiere verabreicht werden, um ein unter ungünstigen Umständen mögliches Ersticken bei Bewusstsein auszuschließen.

Die Anwendung von T61 muss mit größter Sorgfalt erfolgen. Bei der intravenösen Injektion ist die korrekte intravasale Injektion der gesamten Dosis unbedingt und in jedem Fall sicherzustellen. Die Verwendung eines Venenverweilkatheters kann von Vorteil sein.

Bei Tieren mit Herzinsuffizienz oder Kreislaufschwäche kann die Wirkung des Tierarzneimittels aufgrund eines langsameren Transports von T61 zu den Zielgeweben verzögert und schwächer als erwartet sein.

Darüber hinaus besteht das Risiko von fehlgeschlagenen Injektionen oder von Selbstinjektionen, wenn sich das Tier verteidigt.

Der Verzehr euthanasierter Tiere durch andere Tiere kann zu Sekundärintoxikationen bis hin zum Tod führen. Tiere, die mit diesem Tierarzneimittel euthanasiert wurden, sollten gemäß den nationalen gesetzlichen Vorgaben entsorgt werden, um sicherzustellen, dass andere Tiere keinen Zugang zu Kadavern haben oder von diesen fressen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel darf nur von einem praktizierenden Tierarzt verabreicht werden. Dieses Produkt ist für den Menschen tödlich. Es darf nicht bei Tierbesitzern gelassen werden.

Der direkte Kontakt mit dem Produkt ist unbedingt zu vermeiden. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke sind zu entfernen.

Falls das Präparat versehentlich in Wunden, Unterhaut oder auf die Haut des Anwenders gelangt, ist es erforderlich, benetzte Stellen sofort mit Wasser und Seife gründlich abzuwaschen und gut nach zu spülen, die Einstichstelle ist auszudrücken. Nach Augenkontakt die Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen.

Bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder Fehlinjektion ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Weisen Sie darauf hin, dass es sich um ein Mittel zur Euthanasie handelt, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Der Patient darf nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Hinweis für medizinisches Fachpersonal: Die Konzentrationen von Embutramid, Mepenzoniumiodid und Tetracainhydrochlorid in diesem Tierarzneimittel sind so hoch, dass die versehentliche Injektion oder Einnahme kleiner Mengen schwerwiegende Folgen haben können und beim Menschen möglicherweise tödlich sein können. Notfallmaßnahmen sollten auf die Aufrechterhaltung der Atmung und der Herzfunktion gerichtet sein und je nach Ausmaß der Exposition und Symptome eine kardiopulmonale Wiederbelebung und erforderlichenfalls eine Hämodialyse sowie eine unterstützende Therapie (Atropin, Neostigmin, N-Acetylcystein) umfassen. Mögliche Gegenmittel sind Neostigmin und die Behandlung mit N-Acetylcystein (gegen Leberschäden).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es nach Applikation von T61 zu Konvulsionen oder Exzitationen des Tieres kommen.

Gelegentlich verzögert eintretender Herzstillstand.

Hinweis:

Histopathologische Veränderungen wie Endothelschäden, Lungenstauung, Lungenödem, Hämolyse.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von T61 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet.uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine Angaben

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse Injektion

Anwendung soll nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund: 0,3 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)
Pferd, Schwein, Rind: 4 bis 6 ml T 61 pro 50 kg KGW

Die Injektion soll zügig, aber nicht zu schnell erfolgen.

Intrakardiale Injektion

Anwendung soll nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund: 0,3 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)

Intrapulmonale Injektion

Anwendung soll nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

Hund bis 10 kg: 0,7 bis 1,0 ml T 61 pro kg KGW
Hund über 10 kg: 10 bis 20 ml T 61 je nach Gewicht des Tieres

Die günstigste Stelle für die intrapulmonale Injektion befindet sich im oberen Brustkorbdrittel, dicht hinter dem kaudalen Rand des Schulterblattes. Eine ausreichend lange und scharfe Kanüle sollte etwas ruckartig schräg in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Körperseite eingestochen werden.

Katze unter 5 kg: 3-5 ml T 61 pro Tier
Katze über 5 kg: 10 ml T 61 pro Tier

Die Injektion erfolgt am zweckmäßigsten bei Bauchlage des Tieres, mit einer ausreichend langen und scharfen Kanüle, etwa 2 bis 3 cm unterhalb der Wirbelsäule im mittleren Teil des Brustraumes schräg nach vorn in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Körperseite.

Nerz: 0,5 bis 1,0 ml T 61 pro Tier

Taube, Ziervogel, Hamster, Meerschweinchen, kleine Labortiere:
0,5 bis 2 ml T 61 pro Tier

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en)

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder von Tierfutter dienen.

Mit T 61 getötete Tiere unterliegen in der Bundesrepublik Deutschland dem Tierkörperbeseitigungsgesetz.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Euthanasie von Tieren
ATC-vet code: QN51AX50

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

T 61 enthält ein Allgemeinanästhetikum (Embutramid), ein peripheres Muskelrelaxans (Mebezoniumiodid) und ein Lokalanästhetikum (Tetracainhydrochlorid). Embutramid ist ein Abkömmling der γ -Hydroxybuttersäure; es erzeugt eine tiefe Narkose und Paralyse des Hirnstamms. Mebezoniumiodid wirkt an der neuromuskulären Endplatte curareartig: es relaxiert die Skelett- und Atemmuskulatur. Tetracainhydrochlorid soll schmerzhaft Reaktionen bei pulmonaler Gabe unterbinden. Intravenös wirkt Tetracain dosisabhängig zunächst zentral erregend, dann kardial depressiv und schließlich zentral depressiv. Der Tod durch T 61 tritt infolge zerebraler Depression, Kreislaufkollaps und Asphyxie ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Exakte pharmakokinetische Daten liegen für die beanspruchten Zieltierarten nicht vor. Die Wirkungen von T 61 manifestieren sich innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten. Unter ungünstigen Resorptionsbedingungen können periphere Effekte früher eintreten als zentrale, so dass die Lähmung der Atemmuskulatur dem Bewusstseinsverlust vorausgeht. Daher soll die Anwendung nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N,N-Dimethylformamid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braune Durchstechflasche aus Glas, Typ II (Ph. Eur.) zu 50 ml mit einem Halogen-Butylkautschuk-Gummistopfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6489202.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

20.02.2004

10. Stand der Information

März 2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig