

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

T 61 ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Embutramidum	200 mg
Mebezoonii iodidum	50 mg
Tetracaini hydrochloridum	5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zum Töten von Pferden, Rindern, Schweinen, Hunden, Katzen, Nerzen, Tauben, Ziervögeln, Hamstern, Meerschweinchen und kleinen Labortieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an Tiere verabreichen, die bei Bewusstsein sind oder Reaktion auf äussere, unangenehme Reize zeigen.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur Anwendung durch Tierärzte. Dieses Produkt darf nicht abgegeben werden (z. B. an Besitzer oder Personen, die für die Pflege des Tieres verantwortlich sind).

Die Anwendung von T 61 muss mit grösster Sorgfalt erfolgen.

Das Produkt darf nur an tief narkotisierte Tiere verabreicht werden, die keinerlei Reaktion mehr auf äussere, unangenehme Reize zeigen.

Tiere, die bei Bewusstsein sind, können auf die Applikation von T 61 mit Erstickungsanfällen, Angst, Schmerz, Unbehagen, Lautäusserungen und Exzitationen reagieren. Aufgrund des

langsameren Transports zu den Zielgeweben, kann in Tieren mit Herzfehlern oder Durchblutungsstörungen die Wirkung verzögert oder weniger als erwartet sein. T 61 sollte intravenös verabreicht werden. Massnahmen müssen ergriffen werden, um eine perivaskuläre Verabreichung zu verhindern. Die Verwendung eines Venenverweilkatheters kann hier von Vorteil sein. Es ist unbedingt und in jedem Fall sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wird. Eine extravaskuläre Verabreichung kann mit einem verzögerten Wirkungseintritt und Exzitationen einhergehen. Insbesondere nach extravaskulärer Verabreichung sollte regelmässig auf wiederkehrende Lebenszeichen (Atmung, Herzschlag, Kornealreflex) geachtet werden und die Verabreichung nötigenfalls wiederholt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dieses Produkt ist tödlich für Menschen. Es darf nicht an Tierbesitzer oder Personen, die für die Pflege des Tieres verantwortlich sind abgegeben werden. Der direkte Kontakt mit dem Arzneimittel ist unbedingt zu vermeiden. Kleidungsstücke, die mit dem Präparat verunreinigt sind, sind zu entfernen. Es ist empfehlenswert bei der Anwendung des Produkts Handschuhe zu tragen.

Falls das Präparat versehentlich in offene Wunden oder auf Schleimhäute des Anwenders gelangt, benetzte Stellen sofort mit Wasser und Seife gründlich abwaschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort die Wunde mit Wasser und Seife waschen, die Einstichstelle ist auszudrücken.

Nach Augenkontakt die Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fliessendem Wasser spülen. Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder Selbstinjektion ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Weisen sie darauf hin, dass es sich um ein Euthanasieprodukt handelt, welches Embutramid, Mebenzonium und Tetracain enthält und zeigen sie dem Arzt die Fachinformation oder das Etikett. Der Patient darf nicht unbeobachtet gelassen werden.

Hinweise für das Fachpersonal: Die Konzentration an Embutramid, Mebenzonium und Tetracain in diesem Produkt reichen aus, um bei versehentlicher Selbstinjektion oder oraler Aufnahme ernste, lebensbedrohliche Zustände im Menschen auszulösen.

Mögliche Massnahmen und Therapien nach Kontakt mit dem Produkt, abhängig vom Ausmass des Kontakts und Symptome sind:

Herz-Kreislauf Reanimation, Behandlung mit Atropin und Neostigmin, gefolgt von einer Therapie mit N-acetylcystein zum Schutz der Leber, wenn nötig.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es nach Applikation von T 61 zu Konvulsionen oder Exzitationen des Tieres kommen. Gelegentlich verzögert eintretender Herzstillstand. Histopathologische Veränderungen wie Endothelschäden, Lungenstauung, Lungenödem, Hämolyse.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Einsatz von Wirkstoffen mit kardiodepressiver Wirkung kann den Wirkungseintritt und die Wirkung von T 61 negativ beeinflussen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unabhängig von der Applikationsform soll das Produkt nur an tief narkotisierte Tiere verabreicht werden, die keinerlei Reaktion mehr auf äussere, unangenehme Reize zeigen. Es darf nicht an Tieren angewendet werden, die bei Bewusstsein sind, in der Lage sind Schmerzen wahrzunehmen oder lediglich sediert oder ruhiggestellt sind.

T 61 sollte intravenös verabreicht werden. Andere Anwendungsformen sollten nur gewählt werden, wenn eine korrekte intravenöse Verabreichung nicht möglich ist.

Die intrapulmonale Injektion sollte nur als letzte Möglichkeit angewendet werden, wenn andere Applikationsformen nicht möglich sind (z.B. akutes Herz-Kreislaufversagen).

Intravenöse Injektion

Hund, Katze 0.3 – 0.5 ml T 61 pro kg Körpergewicht (KGW)

Pferd, Schwein, Rind: 4 - 6 ml T 61 pro 50 kg KGW

Die Injektion soll zügig, aber nicht zu schnell erfolgen, bis die auf das tatsächliche Körpergewicht des Tieres bezogene, volle Dosis verabreicht wurde.

Intrakardiale Injektion

Hund: 0.3 ml T 61 pro kg KGW

Intrapulmonale Injektion

Hund bis 10 kg: 0.7 ml bis 1.0 ml T 61 pro kg KGW

Hund über 10 kg: 13 bis 20 ml T 61 je nach Grösse 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, wenige Tage alt: 1 ml T 61 pro Tier

Katze bis 6 Monate: 3 ml T 61 pro Tier

Katze älter als 6 Monate: 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 2 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Tiere, die mit T 61 euthanasiert wurden, dürfen nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Tierfutter verwendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Produkte zur Euthanasie der Tiere, Kombinationen
ATCvet-Code: QN51AX50

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

T 61 enthält ein Narkotikum (Embutramid), ein peripheres Muskelrelaxans (Mebezonium) und ein Lokalanästhetikum (Tetracain).

Embutramid ist ein Derivat der γ -Hydroxybuttersäure. Es induziert eine tiefe Narkose und eine Paralyse des Hirnstamms. Mebezonium verursacht eine nicht-depolarisierende muskuläre Paralyse. Es wirkt durch die Blockade der Reizübertragung vom Nerv auf die Muskelfasern relaxierend auf die Skelett- und Atemmuskulatur. Tetracain dient der Schmerzstillung bei der Injektion. Intravenös verabreicht wirkt Tetracain in Abhängigkeit zur Dosis erst zentral erregend, dann herzdämpfend und schliesslich zentral dämpfend. Der Tod tritt durch zerebrale Dämpfung, Kreislaufkollaps und Ersticken ein.

Unter ungünstigen Resorptionsbedingungen kann es zu einer peripheren Paralyse kommen bevor eine Bewusstlosigkeit eintritt. Daher darf T 61 nur an tief narkotisierte Tiere verabreicht werden, die keinerlei Reaktion mehr auf äussere, unangenehme Reize zeigen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es sind keine konkreten Angaben für die Zieltiere verfügbar. Der Effekt von T 61 tritt innerhalb Sekunden bis wenige Minuten ein.

Bei Unterdosierung von T 61 werden alle 3 Komponenten des Präparates in der Leber abgebaut und im Wesentlichen über die Niere ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylformamidum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Butylstopfen
Packungsgrösse: Flasche zu 50 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20
6006 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 36158 018 50 ml
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.03.1971
Datum der letzten Verlängerung: 19.02.2020

10. STAND DER INFORMATION

01.04.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Darf nicht abgegeben werden.