

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

T61 ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Embutramidum	200 mg
Mebezoonii iodidum	50 mg
Tetracaini hydrochloridum	5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione trasparente incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini, cani, gatti, visoni, piccioni, uccelli ornamentali, criceti, cavie e piccoli animali da laboratorio.

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

Per l'eutanasia di cavalli, bovini, suini, cani, gatti, visoni, piccioni, uccelli ornamentali, criceti, cavie e piccoli animali da laboratorio.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali ancora coscienti o che mostrano reazioni a stimoli esterni sgradevoli.

Non utilizzare in animali in gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ad uso esclusivo del veterinario. Questo prodotto non può essere consegnato ad altri (ad es. proprietari o persone responsabili della cura dell'animale).

Il T 61 dev'essere utilizzato con la massima cura.

Il prodotto può essere somministrato esclusivamente ad animali in narcosi profonda che non mostrano più alcuna reazione a stimoli esterni sgradevoli.

Animali ancora coscienti possono reagire alla somministrazione del T 61 con crisi di asfissia, paura, dolore, disagio, urla ed eccitazione. A causa del trasporto più lento ai tessuti di

destinazione, l'efficacia del T 61 in animali con problemi cardiaci o di perfusione sanguigna, può essere ritardata o minore di quella che ci si aspetterebbe.

Il T 61 dovrebbe essere somministrato per via intravenosa. Bisogna prendere precauzioni per evitare una somministrazione perivascolare. L'utilizzo di un catetere intravenoso può essere vantaggioso in questo caso. E' assolutamente e in ogni caso fondamentale assicurarsi che venga somministrata la dose completa. Una somministrazione extravasale può comportare un'azione ritardata ed eccitazioni. In special modo in seguito ad un'applicazione extravasale, bisognerebbe fare attenzione ai segni di vita ricorrenti (respirazione, battito cardiaco, riflesso corneale) con regolarità e in caso di necessità ripetere l'applicazione.

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

Questo prodotto è mortale per l'uomo. Non può assolutamente essere consegnato a proprietari o persone responsabili della cura dell'animale. E' strettamente necessario evitare il contatto diretto con il prodotto. Vanno levati i vestiti che si sono sporcati con il preparato. E' consigliato indossare dei guanti durante l'utilizzo del prodotto.

Nell'eventualità che il preparato venga a contatto con ferite aperte o mucose di colui che lo utilizza, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.

In caso di autoinoculazione accidentale, lavare immediatamente la ferita con acqua e sapone e comprimere il punto di inoculazione.

In seguito al contatto con gli occhi, risciacquare sotto acqua corrente per più minuti con le palpebre aperte. In seguito ad un'ingestione involontaria o autoinoculazione, bisogna contattare immediatamente un medico. Indicare che si tratta di un prodotto per eutanasia che contiene embutramide, mebenzonio e tetracaina e mostrare al medico curante il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il paziente non deve essere lasciato inosservato.

Indicazioni per il personale qualificato: la concentrazione di embutramide, mebenzonio e tetracaina in questo prodotto basta per provocare una serie di situazioni con rischio di morte nell'uomo in caso di autoinoculazione accidentale o ingestione.

Possibili misure e terapie in seguito al contatto con il prodotto, a seconda dell'entità del contatto e dei sintomi, sono:

Rianimazione cardiovascolare, trattamento con atropina e neostigmina, seguito da una terapia con N-acetilcisteina per la protezione del fegato, se necessario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, dopo l'applicazione del T 61, possono presentarsi negli animali convulsioni o eccitazioni. Non comunemente subentra un arresto cardiaco ritardato. Ritrovamenti istopatologici come danni dell'endotelio, stasi polmonare, edema polmonare, emolisi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non usare durante tutta gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso di principi attivi con effetti cardio-depressivi può influire negativamente sull'insorgenza dell'azione e sull'efficacia del T 61.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Indipendentemente dalla forma di applicazione, il prodotto deve essere somministrato esclusivamente su animali in narcosi profonda, che non mostrano più alcuna reazione a stimoli esterni sgradevoli. Non può essere utilizzato in animali ancora coscienti che sono in grado di provare dolore o soltanto sedati o immobilizzati.

Il T 61 dovrebbe essere somministrato per via intravenosa. Altre forme di applicazione dovrebbero essere intraprese se la somministrazione intravenosa non potesse essere svolta correttamente.

L'iniezione intrapolmonare dovrebbe essere utilizzata solo come ultima possibilità, quando le altre forme di applicazione non sono possibili (ad es. insufficienza cardiovascolare acuta).

Iniezione intravenosa

Cane, gatto 0.3 – 0.5 ml T 61 per kg peso corporeo (PC)

Cavallo, suino, bovino 4 - 6 ml T 61 per 50 kg PC

L'iniezione deve essere effettuata senza interruzione ma non troppo rapidamente, finché l'intera dose calcolata in base all'effettivo peso corporeo dell'animale è stata somministrata.

Iniezione intracardiaca

Cane: 0.3 ml T 61 per kg PC

Iniezione intrapolmonare

Cane fino ai 10 kg: 0.7 ml - 1.0 ml T 61 per kg PC

Cane sopra i 10 kg: 13 - 20 ml T 61 a dipendenza della dimensione del cane

Il punto più favorevole per l'iniezione intrapolmonare si trova a livello del terzo superiore del torace, direttamente dietro al bordo caudale della scapola. Si tratta di pungere con un ago sufficientemente lungo e affilato, in diagonale in direzione del gomito della parte opposta del corpo.

Gatto di pochi giorni di vita: 1 ml T 61 per animale

Gatto fino a 6 mesi: 3 ml T 61 per animale

Gatto con più di 6 mesi: 5 ml T 61 per animale

Gatto sopra i 5 kg: 10 ml T 61 per animale

L'iniezione va effettuata nel modo più opportuno in animali in posizione prona, inserendo un ago sufficientemente lungo e affilato circa 2-3 cm sotto la colonna vertebrale nella parte centrale del torace, in diagonale in avanti in direzione del gomito della parte opposta del corpo.

Visone: 0.5 - 2 ml T 61 per animale

Piccione, uccello ornamentale, criceto, cavia,

piccolo animale da laboratorio: 0.5 - 2 ml T61 per animale

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Gli animali sottoposti ad eutanasia con il T 61 non possono essere utilizzati per ottenere alimenti o cibo per animali.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri prodotti per l'eutanasia di animali, combinazioni
Codice ATCvet: QN51AX50

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il T 61 contiene un narcotico (embutramide), un rilassante muscolare periferico (mebenzonio) e un anestetico locale (tetracaina).

L'embutramide è un derivato dell'acido γ -idrossibutirrico. Induce una narcosi profonda e una paralisi del tronco cerebrale. Il mebenzonio provoca una paralisi muscolare non depolarizzante. Ha un effetto rilassante sui muscoli scheletrici e respiratori bloccando la trasmissione degli stimoli dal nervo alle fibre muscolari.

La tetracaina serve ad alleviare il dolore durante l'iniezione. Somministrata per via intravenosa, a seconda del dosaggio la tetracaina agisce inizialmente con un'eccitazione centrale, poi con una depressione cardiaca e infine con una depressione centrale.

La morte avviene per depressione cerebrale, collasso circolatorio e asfissia.

In caso di condizioni di riassorbimento sfavorevoli, possono presentarsi paralisi periferiche prima che subentri la perdita di coscienza. Perciò il T 61 può essere somministrato esclusivamente ad animali in narcosi profonda, che non mostrano più alcuna reazione a stimoli esterni sgradevoli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non sono disponibili indicazioni concrete per gli animali bersaglio.

L'effetto del T 61 subentra entro alcuni secondi fino a pochi minuti.

In caso di sottodosaggio del T 61, tutte e 3 le componenti vengono metabolizzate nel fegato e fondamentalmente secrete dai reni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimethylformamidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro marrone con tappo in butile

Confezione: flacone da 50 ml

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl, Werftestrasse 4
6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 36158 018 50 ml
Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17.03.1971
Data dell'ultimo rinnovo: 19.02.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.04.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non può essere consegnato.