

PAKKAUSSELOSTE

T 61 vet injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

T 61 vet injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Dimetyyliformamidi	566,67 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

4. KÄYTTÖAIHEET

Eläinten eutanasia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tajuissaan olevalle eläimelle.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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.

Jos havaitset muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira

Laskimonsisäisesti: 0,3-0,5 ml/elopainokilo

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

yli 10 kg painaville: 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, kesykyyhky, hamsteri, marsu ja kani

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste tulee antaa hitaasti.

10. VAROAIKA

Ei saa käyttää eläimille, joita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena.

T61-valmisteella lopetetut tuotanto- ja turkiseläimet ovat eläintautilainsäädännön tarkoittamaa

suuririskistä eläinjätettä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Vain eläinlääkärin annettavaksi.
- T61 tulee antaa ainoastaan tajuttomille (nukutetuille) eläimille, koska valmisteeseen 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.
- Erittäin harvinaisena kissoilla on raportoitu esiintyvän kuoleman jälkeen lihasnykimistä ja kramppeja.

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 puhdistettava 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.

Ei saa käyttää koko tiineyden aikana.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

T 61 vet injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

T 61 vet injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Mebetsoniumjodid	50,0 mg
Embutramid	200,0 mg
Tetrakainhydroklorid	5,0 mg

Hjälpämnen:

Dimetylformamid	566,67 mg
Vatten för injektionsvätskor	

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Eutanasi av djur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas på djur vid medvetande.

Skall inte användas under hela dräktigheten.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har muskelspasmer och kramper rapporterats.
Asystole kan ske med en fördröjning.

Obs: Användning av T61 orsakar histopatologiska förändringar så som endotelskador, lungstas, lungödem och hemolys.

Om du observerar andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund

Intravenöst: 0,3-0,5 ml/ kg kroppsvikt
Intrapulmonaalisesti: *under 10 kg kroppsvikt:* 0,7 – 0,10 ml/ kg kroppsvikt
över 10 kg kroppsvikt: 13-20 ml per djur, beroende på djurets storlek
Intrakardialt: 0.3 ml/ kg kroppsvikt

Katt

Intrapulmonalt:	1,0 ml	valpar, 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

Intravenöst: 4,0 – 6,0 ml/50 kg kroppsvikt

Mink, tamduva, hamster, marsvin och kanin

Intrapulmonalt: 0,5 – 2,0 ml beroende på kroppsvikt

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Preparatet bör administreras långsamt.

10. KARENSTID

Skall ej ges till djur som avses för humankonsumtion.

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

omfattande risk.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNING

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Administreras enbart av veterinär.
- T61 bör ges enbart till medvetslösa (sovda) djur, eftersom djuret kan kvävas om absorption eller administration förhållandena är ogynnsamma.
- T61 användning kräver extra försiktighet.
- Vid intravenös administration bör man försäkra att hela dosen ges intravaskulärt. Användning av venkanyl rekommenderas.
- Muskelspasmer och kramper efter eutanasi har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Undvik direkt kontakt med det veterinärmedicinska preparatet.
- Avlägsna kontaminerade kläder direkt.
- Om preparatet i misstag kommer i kontakt med ett öppet sår eller med slemhinna, tvätta såret omedelbart, använd rikligt med vatten och tvål.
- Om preparatet i misstag injiceras i människa, måste såret tvättas med vatten och tvål och injektionsstället skall kraftigt pressas samman.
- Om stänk från preparatet i misstag hamnar i ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten i flera minuter.
- Om preparatet i misstag injiceras i människa eller ifall preparatet sväljs, uppsök genast läkare och uppvisa denna information eller etiketten.

Skall inte användas under hela dräktigheten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.
MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750