

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, kesykyyhky, 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 myyntipäilystä.

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 tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

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

Valmiste tulee antaa hitaasti.

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

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Ei saa käyttää eläimille, joita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena.

T61-valmisteella lopetetut tuotanto- ja turkiseläimet ovat eläintautilainsäädännön 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 -hydroksibutaanihapon 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 aivot toiminnan lamaantumisesta, verenkierron kollapsista ja hapenpuutteesta.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Epäsuotuisissa imeytymisololoissa 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

5.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

T 61 vet injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Dimetylformamid	566,67 mg
-----------------	-----------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende: Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Eutanasi av djur.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas på djur vid medvetande.

Använd inte under dräktigheten.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Muskelspasmer och kramper efter eutanasi har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Administreras enbart av veterinär.
- T61 bör ges enbart till medvetslösa (sövda) djur, eftersom djur som är vid medvetande kan kvävas om förhållandena för absorption eller administration är ogynnsamma.
- Särskild försiktighet ska iaktas vid användning av T61.
- Vid intravenös injektion ska man försäkra att hela dosen ges intravaskulärt. Användning av venkanyl rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Administreras enbart av veterinär.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under hela dräktigheten.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund

Intravenöst: 0,3–0,5 ml/kg kroppsvikt

Intrapulmonalt: *under 10 kg kroppsvikt*: 0,7–1,0 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 kattungar, 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

Läkemedlet bör administreras långsamt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Använd inte till djur som avses för humankonsumtion.

Produktions- och pålsdjur som avlivats med T61 är enligt djursjukdomslagen djuravfall med omfattande risk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel för animal eutanasi, kombinationer, ATCvet-kod: QN51AX50

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

T61 innehåller narkotisk substans (embutramid), perifer muskelrelaxant (mebezoniumjodid) och lokalbedövningsmedel (tetrakainhydroklorid).

Embutramid är ett derivat av γ -hydroxibutansyra. Det åstadkommer en djup narkos och förlamning av hjärnstammen. Mebezoniumjodid har en effekt av kuraretyp. Det förhindrar signalöverföringen från nervändan till muskelfibern. Beroende på dosen förlamas först extremiteterna, sedan kroppen och andningsorganen. Tetrakainhydroklorid är avsett för att förhindra smärta i samband med intrapulmonal injektion. Om injektionen ges intravenöst är effekten av tetrakainhydroklorid dosberoende, dvs. först har det en central agiterande effekt, sedan en förlamande effekt på hjärtat och till slut en central förlamande effekt.

Döden är en följd av förlamad hjärnfunktion, cirkulationskollaps och syrebrist.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Exakta farmakokinetiska forskningsdata om respektive djurslag saknas. Effekten av T61 utvecklas inom några sekunder eller minuter.

I ogynnsamma omständigheter för absorption är det möjligt att perifer paralyt utvecklas före medvetandeförlusten. Därför ska T61 endast användas för medvetslösa (sövda) djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dimetylformamid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml brun glasflaska, försluten med gummipropp och aluminiumförsegling.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15375

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

9 maj 2000/7 oktober 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Inga.