

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

T 61 vet injektioneste, liuos

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Embutramidi	200 mg
Mebetsoniumjodidi	50 mg
Tetrakaiinihydrokloridi	5 mg

Apuaine:

Dimetyyliformamidi	566,67 mg
--------------------	-----------

Kirkas, väritön injektioneste, liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

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

4. Käyttöaiheet

Eläinten eutanasia.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tajuissaan olevalle eläimelle.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen saa antaa vain eläinlääkäri. Sitä ei saa jättää eläimen omistajan tai eläimen hoidosta vastaavan henkilön haltuun..

Tämän valmisteen käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Valmiste tulee antaa ainoastaan tajuttomille (nukutetuille) eläimille, jotka eivät reagoi mahdollisesti kudostuhhoa aiheuttaviin ärsykkeisiin.

Valmisteen anto tajuissaan olevalle eläimelle voi aiheuttaa eläimelle tukehtumisen tunnetta, pelkoa, kipua, agonaalista ääntelyä ja kiihtymistä. Vaikutuksen alkaminen voi viivästyä tai vaikutus voi olla odotettua heikompi eläimillä, joilla on sydämen vajaatoiminta tai heikentynyt verenkierto, koska valmiste kulkeutuu hitaammin kohdekudoksiin. Sydämenpysähdys saattaa tapahtua viiveellä.

Valmisteen ensisijainen antoreitti on laskimo. Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei annosteltaisi perivaskulaarisesti (verisuonen viereen). Laskimokanyylin käyttö on suositeltavaa. Koko annos annetaan kerralla. Ekstravaskulaarinen annostelu (verisuonen ulkopuolelle) saattaa viivästyttää vaikutuksen alkamista ja aiheuttaa eläimen kiihtyneisyyttä.

Pidä silmällä mahdollisia elämän merkkejä (hengitys, sydämen syke, kornearefleksi) erityisesti, jos valmiste on annettu ekstravaskulaarisesti ja toista annostelu tarvittaessa.

Huom.: T61-valmisteen käyttö aiheuttaa histopatologisia muutoksia, kuten endoteelivaurioita, keuhkostaasia, keuhkoödeemaa ja hemolyysia.

Eryiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Vältä suoraa kontaktia eläinlääkkeen kanssa. On suositeltavaa käyttää suojakäsineitä, kun käytät tätä valmistetta.

Vahinkoriskeissa poista saastuneet vaatteet heti.

Jos vahingossa injisoit valmistetta itseesi, tai sitä roiskuu iholle tai avoimeen haavan tai limakalvoille, pese altistunut alue välittömästi runsaalla määrällä vettä ja saippuaa ja huuhtelee hyvin.

Jos valmistetta roiskahtaa vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi puhtaalla vedellä usean minuutin ajan.

Jos vahingossa nielet tätä eläinlääkettä tai injisoit sitä itseesi tai toiseen henkilöön, henkilön on KIIIREELLISESTI hakeuduttava sairaanhoidon piiriin. Hoitavalle henkilölle on kerrottava, että valmiste sisältää eläinten lopetukseen käytettäviä embutramidia, mebetsoniumjodidia ja tetrakaiinihydrokloridia. Näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai pullon etikettiä. Huolehdi, että valmisteelle altistunut henkilö ei jää yksin.

Lääkärille:

Valmisteen embutramidi, mebetsoniumjodidi ja tetrakaiinihydrokloridi pitoisuudet ovat sellaiset, että ne voivat aiheuttaa vakavia seurauksia tai olla mahdollisesti tappavia ihmiselle, injektoiduna tai nieltynä jopa pienenä määränä. Ensiaputoimenpiteissä tulee keskittyä hengityksen ja sydämen toiminnan ylläpitämiseen mukaan lukien elvytys sekä tarvittaessa hemodialyysihoito ja muut tukihoidot (atropiini, neostigmiini, N-asetyylikysteini) altistuksen määrästä ja oireista riippuen.

Eryiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Valmistella lopetettujen eläinten joutuminen haaska-eläinten ruoaksi voi aiheuttaa sekundaarista toksisuutta haaska-eläimille. Valmistetta ei saa antaa eläimille, jotka voivat joutua villieläinten ruoaksi. Varmista, etteivät hoidetut eläimet päädy luonnonvaraisen eläimistön saataville.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Ei oleellinen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

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

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Krampit, lihasten nykiminen
--	-----------------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira

Laskimoon: 0,3–0,5 ml/elopainokilo
Keuhkoon: *alle 10 kg painaville*: 0,7–1,0 ml/ elopainokilo
yli 10 kg painaville: 13–20 ml per eläin, riippuen eläimen koosta
Sydämeen: 0,3 ml/elopainokilo

Kissa

Keuhkoon: 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

Laskimoon: 4,0–6,0 ml/50 elopainokiloa

Minkki, kesykyyhky, hamsteri, marsu ja kani

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

9. Annostusohjeet

Valmiste tulee antaa hitaasti

10. Varoajat

Ei saa käyttää eläimille, joita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena.

T61-valmisteella lopetetut tuotanto- ja turkiseläimet ovat eläintautilainsäädännön tarkoittamaa suuririskistä eläinjätettä

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus koot

MTnr: 15375

Pahvikotelo sisältää 50 ml:n ruskean lasisen injektio pullon (tyypin II lasia), joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

29.5.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

T 61 vet injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Embutramid	200 mg
Mebezoniumjodid	50 mg
Tetrakainhydroklorid	5 mg

Hjälpämne:

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

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

Eutanasi av djur.

5. Kontraindikationer

Får inte användas på djur som är vid medvetande.

Använd inte under hela dräktigheten.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet får endast administreras av veterinär. Det får inte överlåtas till djurägaren eller till personen som ansvarar för skötseln av djuret.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av detta läkemedel. Läkemedlet ska ges enbart till medvetslösa (sövda) djur som inte reagerar på stimuli som eventuellt orsakar vävnadsförstörelse.

Administrering av läkemedlet till ett djur som är vid medvetande kan orsaka känsla av kvävning, rädsla, smärta, agonala ljud och rastlöshet hos djuret. Effekten kan börja senare eller vara svagare än förväntat hos djur med hjärtsvikt eller nedsatt blodcirkulation, eftersom läkemedlet transporteras långsammare till målvävnaderna. Asystole kan ske med en fördröjning.

Den primära administreringsvägen är intravenös administrering. Försiktighet ska iakttas för att

läkemedlet inte ska administreras perivaskulärt (bredvid venen). Användning av venkanyl rekommenderas. Hela dosen ges på en gång. Extravaskulär administrering (utanför venen) kan fördröja effektens början och orsaka rastlöshet hos djuret.

Håll koll på eventuella livstecken (andning, puls, kornealreflex), särskilt om läkemedlet administrerats extravaskulärt, och upprepa doseringen vid behov.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Undvik direkt kontakt med läkemedlet. Skyddshandskar bör användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid stänk avlägsna kontaminerade kläder direkt.

Vid oavsiktlig självinjektion med detta läkemedel eller spill på huden eller ett öppet sår eller slemhinnor, tvätta det exponerade området omedelbart med en riklig mängd vatten och tvål och skölj noga.

Om stänk från läkemedlet av misstag hamnar i ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten i flera minuter.

Om du av misstag sväljer detta läkemedel eller injicerar det i dig själv eller i en annan person, ska personen SNABBT uppsöka läkare. Den behandlande personen ska informeras om att läkemedlet innehåller embutramid, mebezoniumjodid och tetrakainhydroklorid, vilka används för eutanasi av djur. Visa bipacksedeln för läkemedlet eller etiketten på flaskan för läkaren. Se till att personen som exponerats för läkemedlet inte blir ensam.

Till läkaren:

Nivåerna av embutramid, mebezoniumjodid och tetrakainhydroklorid i läkemedlet är sådana att de kan orsaka allvarliga följder eller eventuellt vara dödliga för människor om de injiceras eller sväljs, till och med i små mängder. Vid första hjälpen ska man koncentrera sig på att upprätthålla andningen och hjärtfunktionen inklusive återupplivning samt vid behov hemodialys och andra stödbehandlingar (atropin, neostigmin, N-acetylcystein) beroende på exponeringsgraden och symtomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Om djur som avlivats med läkemedlet förtärs av asätare kan det orsaka sekundär toxicitet hos asätare. Läkemedlet får inte ges till djur som kan bli mat för vilda djur. Se till att behandlade djur inte blir tillgängliga för vilda djur.

Dräktighet:

Använd inte under hela dräktigheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Ej relevant.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Endast för administrering av veterinär.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

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

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper, muskelspasmer
---	------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund

Intravenös användning: 0,3–0,5 ml/kg kroppsvikt
Intrapulmonell användning: *under 10 kg kroppsvikt*: 0,7–1,0 ml/ kg kroppsvikt
över 10 kg kroppsvikt: 13–20 ml per djur, beroende på djurets storlek
Intrakardiell användning: 0,3 ml/kg kroppsvikt

Katt

Intrapulmonell användning: 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

Intravenös användning: 4,0–6,0 ml/50 kg kroppsvikt

Mink, tamduva, hamster, marsvin och kanin

Intrapulmonell användning: 0,5–2,0 ml beroende på kroppsvikt

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet bör administreras långsamt.

10. Karenstider

Använd inte till djur som avses för humankonsumtion.
Produktions- och pälsdjur som avlivats med T 61 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 etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 15375

Pappkartong innehåller en 50 ml brun injektionsflaska av glas (typ II), försluten med halogenbutylgummipropp och aluminiumförsegling.

15. Datum då bipackse deln senast ändrades

29.5.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.