

T 61-Injektionslösung für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tetracainhydrochlorid 5,000 mg

Mebezoniumiodid 50,000 mg

Embutramid 200,000 mg

Sonstige Bestandteile

N,N-Dimethylformamid 566,67 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Nerz, Rind, Pferd, Schwein, Taube, Ziervögel, Nager, kleine Labortiere

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euthanasie

4.3 Gegenanzeigen

Verabreichung an Tiere, die bei Bewusstsein sind.
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Entfällt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung beim Tier:

Nur zur Anwendung durch Tierärzte.

T 61 soll nur an bewusstlose (narkotisierte) Tiere verabreicht werden, um ein unter ungünstigen Umständen mögliches Ersticken bei Bewusstsein auszuschließen.

Die Anwendung von T 61 muss mit größter Sorgfalt erfolgen.

Bei der intravenösen Injektion ist die korrekte intravasale Injektion der gesamten Dosis unbedingt und in jedem Fall sicherzustellen. Die Verwendung eines Venenverweilkatheters kann von Vorteil sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit dem Produkt ist unbedingt zu vermeiden. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke sind zu entfernen.

Falls das Präparat versehentlich in Wunden, Unterhaut oder auf die Haut des Anwenders gelangt, ist es erforderlich, benetzte Stellen sofort mit Wasser und Seife gründlich abzuwaschen und gut nach zu spülen, die Einstichstelle ist auszudrücken.

Nach Augenkontakt die Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen.

Bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder Fehlinjektion ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

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.

Hinweis:

Histopathologische Veränderungen wie Endothelschäden, Lungenstauung, Lungenödem, Hämolyse.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zutreffend.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund

Intravenös und intrakardial: 0,3 ml T 61 pro kg KGW

Die intravenöse Injektion soll zügig, aber nicht zu schnell erfolgen.

Intrapulmonal: bis 10 kg KGW 7 – 10 ml T 61

über 10 kg KGW 10 – 20 ml T 61

Die günstigste Stelle für die intrapulmonale Injektion liegt im oberen Brustkorbdrittel, dicht hinter dem kaudalen Rand des Schulterblattes beim stehenden oder in Bauchlage befindlichen Tier. Die der Größe des Tieres entsprechende, genügend lange und scharfe Kanüle sollte etwas ruckartig schräg nach vorn in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Seite eingestochen werden.

Katze

Intrapulmonal:

wenige Tage alte Jungkatzen 1 ml T 61

ältere Jungkatzen bis etwa 6 Monate 3 ml T 61

Katzen über 6 Monate 5 ml T 61

Katzen über 5 kg KGW 10 ml T 61

Die Injektion mit einer der Größe der Katze entsprechend langen und scharfen Kanüle erfolgt am zweckmäßigsten bei Bauchlage des Tieres, etwa 2 – 3 cm unterhalb der Wirbelsäule im mittleren Teil des Brustraumes schräg nach vorn in Richtung auf den Ellbogenhöcker der anderen Seite.

Nerz

Intrapulmonal: 0,5 – 1 ml T 61

Großtiere

Intravenös: 4 – 6 ml T 61 pro 50 kg KGW

Die Injektion soll auch hier zügig, aber nicht zu schnell erfolgen.

Sonstige Tiere (z.B. Tauben, Ziervögel, kleine Labortiere):

Intrapulmonal: je nach Größe der Tiere 0,5 – 2 ml T 61

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit/Ven

Getötete Tiere unterliegen dem Tierkörperbeseitigungsgesetz. Bei Anwendung am Nutztier darf das Fleisch nicht zum menschlichen Verzehr freigegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

T 61 enthält ein Allgemeinanästhetikum (Embutramid), ein peripheres Muskelrelaxans (Mebezoniumiodid), und ein Lokalanästhetikum (Tetracainhydrochlorid). Embutramid ist ein Abkömmling der γ -Hydroxybuttersäure; es erzeugt eine tiefe Narkose und Paralyse des Hirnstamms. Mebezoniumiodid wirkt an der neuromuskulären Endplatte curareartig; es relaxiert die Skelett- und Atemmuskulatur. Tetracainhydrochlorid soll schmerzhaftige Reaktionen bei pulmonaler Gabe unterbinden. Intravenös wirkt Tetracain dosisabhängig zunächst zentral erregend, dann kardial depressiv und schließlich zentral depressiv. Der Tod durch T 61 tritt infolge zentraler Depression, Kreislaufkollaps und Asphyxie ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Exakte pharmakokinetische Daten liegen für die beanspruchten Zieltierarten nicht vor. Die Wirkungen von T 61 manifestieren sich innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten. Unter ungünstigen Resorptionsbedingungen können periphere Effekte früher eintreten als zentrale, so dass die Lähmung der Atemmuskulatur dem Bewusstseinsverlust vorausgeht. Daher soll die Anwendung nur am bewusstlosen (narkotisierten) Tier erfolgen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N,N-Dimethylformamid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasflaschen verschlossen mit Gummistopfen, versiegelt mit Aluminiumkappen.

Packungsgrößen: 50 ml

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

7. **Inhaber der Zulassung:** Intervet, Wien.

8. **Zulassungsnummer:** 12.258

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung:** 20. März 1963 / 28. März 2006.

10. **Stand der Information:** Oktober 2010.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.

PKZ: 50 ML VN [31.45]