

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

T 61 oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Embutramide	200 mg
Mebezoniumjodide	50 mg
Tetracaïne hydrochloride	5 mg

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat, nerts, paard, rund, duif, siervogels, kleine laboratoriumdieren.

4. Indicaties voor gebruik

Euthanasie.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die bij bewustzijn zijn.
Niet toedienen aan drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Uitsluitend door de dierenarts toe te dienen.
- Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient met de grootste zorgvuldigheid te worden opgevolgd.
- Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend toegediend worden aan dieren buiten bewustzijn (onder narcotica), om verstikking van het dier bij bewustzijn te vermijden onder ongunstige omstandigheden of bij slechte resorptie van het diergeneesmiddel.
- In dieren met hartfalen of problemen met de circulatie kan het effect van het diergeneesmiddel vertraagd zijn en minder dan verwacht door een langzamer transport van het diergeneesmiddel naar de weefsels. De hartstilstand kan uitgesteld worden.
- Bovendien bestaat er een risico op mislukte injecties en auto injecties, doordat het dier zich verweert.
- Bij intraveneuze injectie dient een correcte intravasculaire injectie van de volledige dosis verzekerd te zijn. Gebruik van een veneuze katheter kan hiertoe bijdragen.
- Het gebruik van dit diergeneesmiddel resulteert in histopathologische afwijkingen zoals: endotheel schade, stuwings in de longen, longoedeem en hemolyse.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:*Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:*

- Dit diergeneesmiddel is dodelijk voor de mens.
- Mag niet in het bezit van de eigenaar gelaten worden.
- Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel.
- Het wordt aanbevolen om handschoenen te dragen tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.
- Trek gecontamineerde kleding onmiddellijk uit.
- Bij direct contact van het diergeneesmiddel met een open wond, mucosa of de huid, het blootgestelde gebied overvloedig met water en zeep wassen en goed naspoelen.
- Bij accidentele zelfinjectie, was de wond overvloedig met water en zeep en pers de injectieplaats uit.
- Bij accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met zuiver water voor meerdere minuten.
- In geval van accidentele zelfinjectie, ingestie, ongewilde aanraking met de huid of ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Laat de patiënt niet alleen.

Voor de arts:

De concentraties van embutramide, mebezoniumjodide en tetracaïnehydrochloride in het product zijn zodanig dat de accidentele injectie of inname van kleine hoeveelheden ernstige gevolgen kan hebben die mogelijk fataal voor de mens zijn. Noodmaatregelen moeten gericht zijn op het behoud van de ademhaling en de hartfunctie en omvatten cardiopulmonale reanimatie en, indien nodig, hemodialyse en ondersteunende therapie (atropine, neostigmine, N-acetylcysteïne), afhankelijk van de mate van blootstelling en symptomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het voeren met geëuthanaseerde dieren kan tot secundaire toxiciteit in aaseters leiden. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van de wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in het geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat deze niet bij de wilde fauna terechtkomen.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Convulsie; Excitatie
---	-------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afimps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Hond:

- *Intraveneus*: dosis: 0,3 ml/kg lichaamsgewicht.
T61 moet zonder onderbrekingen, maar niet te snel worden ingespoten.
- *Intracardiaal*: dosis: 0,3 ml/kg lichaamsgewicht.
Enige injectievaardigheid is noodzakelijk.
- *Intrapulmonaal*: dosis: honden tot 10 kg: 0,7 – 1,0 ml/kg lichaamsgewicht
honden > 10 kg: 10 - 20 ml/dier, naargelang de grootte van het dier.

Injectietechniek:

De gunstigste injectieplaats ligt bij de rechtstaande of op de buik liggende hond in het bovenste derde van de thorax, dicht achter de laatste rand van het schouderblad: een scherpe naald, met een lengte afhankelijk van de grootte van het dier, moet bruusk schuin naar voor geduwd worden in de richting van het ellepijpshoofd aan de overkant.

Kat:

- Intrapulmonaal*: dosis: enkele dagen oude katjes: 1 ml/dier
katten tot 6 maanden: 3 ml/dier
katten boven 6 maanden: 5 ml/dier
katten $\geq$ 5 kg lichaamsgewicht: 10 ml/dier.

Bij voorkeur inspuiten bij op de buik liggende katten. De inspuiting geschiedt 2 - 3 cm onder de wervelkolom in het midden van de thorax: een scherpe naald met een lengte afhankelijk van de grootte van het dier, schuin naar voor insteken in de richting van het ellepijpshoofd aan de overkant.

Nerts:

- Intrapulmonaal*: dosis: 0,5 tot 1 ml.

Rund en paard:

- Intraveneus*: 4 - 6 ml/50 kg lichaamsgewicht.
T61 moet zonder onderbrekingen, maar niet te snel worden ingespoten.

Duif, siervogels, kleine laboratoriumdieren:

- Intrapulmonaal*: dosis: 0,5 - 2 ml, naargelang de grootte van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet gebruiken in dieren die bedoeld zijn voor menselijke- of dierlijke consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Niet bewaren boven 25 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V179304

Doos met flacon(s) à 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium, Tel: + 32 (0)2 370 94 01