

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

T 61, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives :

Embutramide	200 mg
Iodure de mébezonium	50 mg
Chlorhydrate de tétracaïne	5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Diméthylformamide	556,7 mg
Eau pour préparations injectables.	

Solution injectable limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, visons, chevaux, bovins, pigeons, oiseaux de cage, petits animaux de laboratoire.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Euthanasie.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux conscients.

Ne pas administrer aux animaux gravides.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- L'administration est uniquement réservée au vétérinaire
- La plus grande prudence doit être respectée lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement aux animaux inconscients (sous narcose), afin d'éviter une suffocation de l'animal conscient dans des conditions défavorables ou par mauvaise absorption du produit vétérinaire.
- Chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque ou de problèmes circulatoires, l'effet du médicament vétérinaire peut être retardé et moindre que prévu en raison d'un transport plus lent de ce médicament vétérinaire vers les tissus. L'arrêt cardiaque peut être retardé.

- En outre, il existe un risque d'injections ratées et d'auto-injections, parce que l'animal se défend.
- En injection intraveineuse, une injection intravasculaire correcte de toute la dose doit être assurée. L'utilisation d'un cathéter veineux est souhaitable.
- L'utilisation de ce médicament vétérinaire provoque des déficiences histopathologiques : endommagement de l'endothélium, congestion dans les poumons, œdème pulmonaire et hémolyse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

- Ce médicament vétérinaire est mortel pour les humains.
- Ne peut pas être laissé en possession du propriétaire.
- Evitez tout contact direct avec le médicament vétérinaire.
- Il est recommandé de porter des gants lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Se débarrasser immédiatement de tout vêtement contaminé.
- Si le médicament vétérinaire se retrouve dans des plaies ouvertes ou des muqueuses, rincez à fond à l'eau et au savon. Puis bien rincer le tout pour terminer.
- En cas d'auto-injection accidentelle, lavez abondamment la plaie à l'eau et au savon et pressez le site d'injection.
- En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau claire pendant plusieurs minutes.
- En cas d'auto-injection, d'ingestion de contact cutané ou yeux accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne laissez pas le patient seul.

Pour le médecin :

Les concentrations d'embutramide, d'iodure de mébézonium et de chlorhydrate de tétracaïne dans le produit sont telles que l'injection ou l'ingestion accidentelle de petites quantités peut entraîner des conséquences graves pouvant être mortelles chez l'homme. Les mesures d'urgence doivent viser à préserver la fonction respiratoire et cardiaque et inclure une réanimation cardio-pulmonaire et, si nécessaire, une hémodialyse et un traitement de soutien (atropine, néostigmine, N-acétylcystéine), en fonction de l'étendue de l'exposition et des symptômes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'ingestion d'animaux euthanasiés peut entraîner une toxicité secondaire chez les charognards. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de décès ou d'euthanasie des animaux traités, veiller à ce qu'ils ne finissent pas dans la faune sauvage.

3.6 Effets indésirables

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Convulsion ; Excitation
---	----------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens :

- *Intraveineuse* : dosage : 0,3 ml/kg de poids vif.

T 61 doit être injecté sans interruption, mais pas trop rapidement.

- *Intracardiale* : dosage : 0,3 ml/kg de poids vif.

Une certaine promptitude d'injection est nécessaire.

- *Intrapulmonaire* : dosage : chiens jusqu'à 10 kg : 0,7 – 1,0 ml de poids vif
chiens > 10 kg : 10 – 20 ml/animal, en fonction de la taille de l'animal.

Technique d'injection :

L'endroit d'injection le plus indiqué se situe dans le tiers supérieur du thorax, immédiatement derrière le bord postérieur de l'omoplate de l'animal debout ou en décubitus sterno-abdominal. On enfonce une aiguille effilée, dont la longueur sera en fonction de la taille de l'animal, par un mouvement brusque, obliquement vers l'avant en direction de l'olécrane du côté opposé.

Chats :

Intrapulmonaire : dosage : chatons de quelques jours : 1 ml/animal
chats jusqu'à l'âge de 6 mois : 3 ml/animal
chats de plus de 6 mois : 5 ml/animal
chats $\geq$ 5 kg de poids vif : 10 ml/animal.

Il est recommandé de pratiquer l'injection sur le chat en décubitus sterno-abdominal. Le point d'injection se situe à 2 ou 3 cm en-dessous de la colonne vertébrale dans la partie médiane du thorax : une aiguille effilée, dont la longueur sera en fonction de la taille de l'animal, est enfoncée obliquement vers l'avant de l'olécrane du côté opposé.

Visons :

Intrapulmonaire : dosage : 0,5 à 1 ml.

Bovins et chevaux :

Intraveineuse : 4 - 6 ml/50 kg de poids vif.

T 61 doit être injecté sans interruption, mais pas trop rapidement.

Pigeons, oiseaux de cage, petits animaux de laboratoire :

Intrapulmonaire : dosage : 0,5 - 2 ml, suivant la taille de l'animal.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine ou animale.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN51AX50

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient 3 substances actives qui présentent des propriétés pharmacologiques différentes :

- L'embutramide est un narcotique puissant et provoque à des doses élevées une inhibition du système nerveux végétatif, principalement au niveau des centres respiratoires et circulatoires. La dose présente dans ce produit vétérinaire provoque un arrêt respiratoire.
- L'iodure de mébézonium exerce une puissante action curarisante. Cette action est basée sur le blocage de la transmission de l'influx entre les extrémités nerveuses et les muscles striés. Suivant la dose, on observe d'abord une paralysie des muscles des extrémités, puis des muscles du tronc, et enfin des muscles du système respiratoire. La mort suit par anoxie et collapsus circulatoire.
- Le chlorhydrate de tétracaïne est un anesthésique local. Elle permet à l'injection d'être sans douleur, sans mouvements de défense (excessifs) de l'animal.

Après administration de ce médicament vétérinaire, c'est l'agent narcotique qui agit en premier. L'effet comprend différentes phases : stade d'induction, stade de l'anesthésie (inhibition de la conscience, de la sensibilité à la douleur et des réflexes) et enfin paralysie respiratoire.

Le stade de l'excitation involontaire, à savoir entre la phase d'analgésie et le développement d'une tolérance, peut être évité lorsque la dose recommandée est administrée dans les règles d'art, sans interruption de l'injection. Après atteinte du stade de tolérance et de l'arrêt respiratoire, l'agent curarisant commence à agir, avec inhibition des réflexes et de la respiration.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

- Les effets apparaissent très rapidement, dès l'injection. Le cœur continue à battre pendant quelques secondes après le bloc respiratoire, dans des cas exceptionnels de 1 à 3 minutes.
Chez les animaux présentant des déficiences cardiaques ou circulatoires sévères, l'effet peut se manifester plus tardivement, vraisemblablement en raison du ralentissement du transport de ce médicament vétérinaire vers les tissus cibles.
- En cas de mauvaise absorption, une paralysie périphérique peut survenir avant que les animaux ne perdent conscience. C'est pour cette raison que ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement aux animaux inconscients (sous narcose).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : inconnue.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le contenant soigneusement fermé.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml en verre (type II, Ph.Eur.) fermé d'un bouchon caoutchouc au halogénobutyl.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179304

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/11/1996

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).