

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

T-61 solución inyectable para inducción de la eutanasia en animales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principios activos:

Embutramida 200 mg

Ioduro de mebezonio 50 mg

Hidrocloruro de tetracaína 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Dimetilformamida	566,67 mg
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, incolora a amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, rumiantes, caballos, animales para producción de piel, animales de laboratorio y aves ornamentales.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducir la eutanasia.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales conscientes.

No usar en animales gestantes.

3.4 Advertencias especiales

Administrar a las dosis y por las vías recomendadas. En perros y gatos se recomienda utilizar preferiblemente la vía intravenosa.

En animales con deficiencias circulatorias o cardíacas graves, el efecto de T-61 puede, algunas veces, retrasarse debido, probablemente, a un transporte más lento hacia el sitio de acción.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario solo deberá ser administrado a animales inconscientes (anestesiados) para evitar una posible asfixia del animal consciente.

Durante la inyección intravenosa, debe asegurarse una correcta inyección intravascular de la dosis completa. Puede ser beneficioso utilizar un catéter venoso.

El paro cardíaco puede retrasarse.

El uso de T-61 da como resultado hallazgos histopatológicos tales como lesiones endoteliales, congestión pulmonar, edema pulmonar y hemolisis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Medicamento veterinario muy tóxico pudiendo llegar a provocar la muerte en humanos.

Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Llevar guantes protectores adecuados al manipular este medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental, quitarse inmediatamente la ropa contaminada.

En caso de contacto directo del medicamento veterinario con una herida abierta o mucosa, lavar inmediatamente el área con agua abundante y jabón.

En caso de autoinyección accidental, lavar inmediatamente la herida con agua abundante y jabón y apretar el lugar del pinchazo.

Si ocurriese una exposición accidental de los ojos, aclararlos inmediatamente con agua limpia durante varios minutos.

En caso de ingestión accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Los antídotos son analépticos (contra la acción narcótica) y fisostigmina (contra la acción curarizante).

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos, rumiantes, caballos, animales para producción de piel, animales de laboratorio y aves ornamentales:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsiones. Excitación.
---	------------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en animales gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, intracardiaca o intrapulmonar.

Perros:

Vía intravenosa: 60 mg de embutramida + 15 mg de yoduro de mebezonio + 1,5 mg de hidrocloreto de tetracaína/kg de peso vivo (equivalente a 0,3 ml/kg de peso vivo).

Aplicar la dosis de una sola vez, no demasiado rápido.

Vía intrapulmonar:

Hasta 10 kg de peso: 1,4-2 g de embutramida + 350-500 mg de yoduro de mebezonio + 35-50 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 7-10 ml/animal).

Más de 10 kg de peso: primero 2 g de embutramida + 500 mg de yoduro de mebezonio + 50 mg de hidrocloreto de tetracaína /animal (equivalente a 10 ml/animal) por inyección intrapulmonar y otra dosis de 600-2000 mg de embutramida + 150-500 mg de yoduro de mebezonio + 15-50 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 3-10 ml/ animal), según el tamaño del animal, por vía intrapulmonar o intracardiaca.

El punto más indicado para la inyección intrapulmonar es el tercio superior de la caja torácica, inmediatamente después del borde posterior de la escápula, estando el animal de pie o en decúbito abdominal. La aguja en perfecto estado y de una longitud correspondiente al tamaño del animal se introducirá, con un movimiento intenso y seco, transversalmente en dirección hacia el olécranon del otro costado.

Gatos:

Vía intravenosa: 60 mg de embutramida + 15 mg de yoduro de mebezonio + 1,5 mg de hidrocloreto de tetracaína/kg de peso vivo (equivalente a 0,3 ml/kg de peso vivo).

Aplicar la dosis de una sola vez, no demasiado rápido.

Vía intrapulmonar:

- Gatos de pocos días de vida: 200 mg de embutramida + 50 mg de yoduro de mebezonio + 5 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 1 ml/animal).
- Gatos de hasta seis meses de edad: 600 mg de embutramida + 150 mg de yoduro de mebezonio + 15 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 3 ml/animal).
- Gatos de más de seis meses de edad: 1 g de embutramida + 250 mg de yoduro de mebezonio + 25 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 5 ml/animal).
- Gatos de más de 5 kg de peso: 2 g de embutramida + 500 mg de yoduro de mebezonio + 50 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 10 ml/animal).

Se recomienda practicar la inyección sobre el animal en decúbito abdominal con una aguja en perfecto estado y de una longitud correspondiente al tamaño del animal, que se introducirá transversalmente 2 o 3 cm por debajo de la columna vertebral, en la parte media del tórax, en dirección hacia el olécranon del otro costado.

Animales para producción de piel:

Vía intrapulmonar: 100-200 mg de embutramida + 25-50 mg de yoduro de mebezonio + 2,5-5 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 0,5-1 ml/animal).

Caballos y rumiantes no destinados al consumo animal ni humano:

Vía intravenosa: Dosis recomendada de 800-1200 mg de embutramida + 200-300 mg de yoduro de mebezonio + 20-30 mg de hidrocloreto de tetracaína/50 kg de peso vivo (equivalente a 4-6 ml/50 kg de peso vivo). Se practicará la inyección de prisa, pero no demasiado rápidamente.

Otros animales (aves ornamentales y animales de laboratorio):

Vía intrapulmonar: 100-400 mg de embutramida + 25-100 mg de yoduro de mebezonio + 2,5-10 mg de hidrocloreto de tetracaína/animal (equivalente a 0,5-2 ml/animal), según el tamaño del animal.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que los cuerpos de los animales muertos tratados con este medicamento veterinario y los subproductos de estos animales no entren en la cadena alimentaria y no se utilicen para el consumo humano o animal.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN51AX50

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene una sustancia narcótica (embutramida), un relajante muscular periférico (yoduro de mebezonio) y un anestésico local (hidrocloreto de tetracaína).

La embutramida es un derivado del ácido γ -hidroxibutírico. Induce una narcosis profunda y parálisis del tronco encefálico. El yoduro de mebezonio tiene un modo de acción tipo curariforme. Consiste en el bloqueo de la transferencia del estímulo de los nervios a las fibras musculares ocasionando una relajación de los músculos esqueléticos y respiratorios. El hidrocloreto de tetracaína está destinado a prevenir el dolor en la inyección intrapulmonar. Administrado por vía intravenosa, el hidrocloreto de tetracaína actúa de manera dosis-dependiente provocando primero agitación central, luego depresión cardíaca y finalmente depresión central.

La muerte se produce por depresión cerebral, colapso circulatorio y asfixia.

4.3 Farmacocinética

No están disponibles datos farmacocinéticos exactos para las especies de destino. El efecto del medicamento veterinario se manifiesta de segundos a pocos minutos.

Bajo condiciones desfavorables de absorción es posible que tenga lugar una parálisis periférica previa a la pérdida de consciencia. Por lo tanto, el medicamento veterinario solo debe utilizarse en animales inconscientes (anestesiados).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de color topacio, de vidrio clase II (Farm. Eur.), de 50 ml con tapón de bromobutilo tipo I (Farm. Eur.) y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

873 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/02/1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).