

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Embutramida	200,00 mg
Ioduro de mebezonio	50,00 mg
Hidrocloruro de tetracaína	5,00 mg

Excipientes:

Dimetilformamida	566,67 mg
------------------	-----------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido transparente incoloro a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos, rumiantes, equino, animales para producción de piel, animales de laboratorio y pájaros ornamentales.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducir la eutanasia.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales conscientes.

No usar en animales gestantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- T-61 sólo 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.

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

- Medicamento muy tóxico pudiendo llegar a provocar la muerte en humanos.
- Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.
- Quitarse inmediatamente la ropa contaminada.

- En caso de contacto directo del producto 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.
- Los antídotos son analépticos (contra la acción narcótica) y fisostigmina (contra la acción curarizante).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han notificado convulsiones y excitación.

El paro cardíaco puede retrasarse.

Nota: el uso de T-61 da como resultado hallazgos histopatológicos tales como lesiones endoteliales, congestión pulmonar, edema pulmonar y hemólisis.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en animales gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa, vía intracardiaca y otras vías: inyección intrapulmonar.

Perros:

Vía intravenosa:

60 mg de embutramida + 15 mg de yoduro de mebezonio + 1,5 mg de hidroclicloruro 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.

Inyección intrapulmonar:

Hasta 10 kg de peso: 1,4-2 g de embutramida + 350-500 mg de yoduro de mebezonio + 35-50 mg de hidroclicloruro 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 hidroclicloruro 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 hidroclicloruro de tetracaína /animal (equivalente a 3-10 ml/ animal), según el tamaño del animal, por inyección intrapulmonar o vía 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 olecranon del otro costado.

Gatos:

Vía intravenosa:

60 mg de embutramida + 15 mg de yoduro de mebezonio + 1,5 mg de hidroclicloruro 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.

Inyección intrapulmonar:

- Gatos de pocos días de vida: 200 mg de embutramida + 50 mg de yoduro de mebezonio + 5 mg de hidroclicloruro 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 ó 3 cm por debajo de la columna vertebral, en la parte media del tórax, en dirección hacia el olécranon del otro costado.

Martas y otros animales para producción de piel:

Inyección 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 ruminantes 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 deprisa, pero no demasiado rápidamente.

Otros animales (Pájaros ornamentales y animales de laboratorio):

Inyección 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos para la eutanasia animal, combinaciones.

Código ATCvet: QN51AX50

5.1 Propiedades farmacodinámicas

T-61 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

No están disponibles datos farmacocinéticos exactos para las especies de destino. El efecto de T-61 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, T-61 sólo debe utilizarse en animales inconscientes (anestesiados).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilformamida
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

873 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/02/1994
Fecha de la última renovación: 10 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023.



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**