

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

T61 ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1ml διαλύματος περιέχει:

Mebezonium iodide	50,00 mg
Embutramide	200,00 mg
Tetracaine hydrochloride	5,00 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο υδατικό διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ζώα (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ευθανασία χωρίς διέγερση των ζώων (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν τις αισθήσεις τους

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Να χρησιμοποιείται μόνο από κτηνίατρο.

- Το T61 πρέπει να χορηγείται μόνο σε ζώα που δεν έχουν τις αισθήσεις τους (αναισθητοποιημένα) για να αποφευχθεί μια πιθανή ασφυξία του ζώου που έχει τις αισθήσεις του λόγω μη ικανοποιητικών συνθηκών απορρόφησης.

- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του T61.

- Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας ένεσης πρέπει να διασφαλίζεται η ορθή ενδοαγγειακή ένεση ολόκληρης της δόσης. Συνιστάται η χρήση ενός ενδοφλέβιου καθετήρα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Αποφύγετε την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

- Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας ο οποίος να αποτελείται τουλάχιστον από ελαστικά ή λατέξ γάντια.
- Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή και αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα.
- Σε περίπτωση άμεσης επαφής του προϊόντος με μια ανοικτή πληγή ή βλεννογόνο, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι.
- Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά.
- Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, πλύνετε αμέσως την πληγή με άφθονο νερό και σαπούνι και πιάστε το σημείο της ένεσης.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ ΑΥΤΟΚΙΝΗΤΟ.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σπασμοί ή διεγέρσεις έχουν αναφερθεί. Η καρδιακή ανακοπή μπορεί να καθυστερήσει.

Σημείωση: Η χρήση του T61 προκαλεί ιστοπαθολογικά ευρήματα όπως ενδοθηλιακές αλλοιώσεις, πνευμονική συμφόρηση, πνευμονικό οίδημα και αιμόλυση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται βραδέως και ευχερώς με ενδοφλέβια χορήγηση.

Σκύλος

Ενδοφλεβίως: 0,3 – 0,5 ml/ανά kg σωματικού βάρους

Γάτες

Ενδοφλεβίως: 1 ml γατάκια ηλικίας λίγων ημερών
3 ml γάτες μέχρι 6 μηνών
5 ml γάτες μεγαλύτερες των 6 μηνών
10 ml γάτες πέραν των 5 kg σωματικού βάρους

Μεγάλα ζώα (πέραν των 30kg σωματικό βάρος)

Ενδοφλεβίως: 4 – 6 ml/ανά 50 kg σωματικού βάρους

Άλλα ζώα (περιστέρια και μικρά ζώα εργαστηρίων):

Ενδοφλεβίως: 0,5 – 2 ml αναλόγως του σωματικού βάρους

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν εφαρμόζεται

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Να μην χορηγείται σε ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Προϊόντα για την ευθανασία των ζώων
Κωδικός ATCvet: QN51AX50

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Embutramide έχει ισχυρή ναρκωτική δράση. Στο σκύλο μια δόση 15mg/ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη ενδοφλεβίως προκαλεί αναισθησία. Στα 25mg/ανά kg σωματικού βάρους η αναισθησία είναι άμεση και ολοκληρωτική.

Το Mebezonium iodide έχει μυοπαραλυτικής μορφής δράση (που προσομοιάζει με αυτήν του κουραρίου). Δρα εμποδίζοντας την μεταφορά του νευρικού ερεθίσματος από τις νευρικές απολήξεις στα μυϊκά κύτταρα. Ανάλογα με τη δόση, αρχικά παραλύουν οι μύες των άκρων ,και ακολούθως ο κορμός και οι αναπνευστικοί μύες. Ο θάνατος προκαλείται λόγω ανοξίας και κατάρρευσης του κυκλοφοριακού. Στους σκύλους η ξεκάθαρη μυοπαραλυτική δράση παρατηρείται στη δόση των 1-2 mg/ανά kg, σωματικού βάρους χορηγούμενη ενδοφλεβίως.

Η Tetracaine hydrochloride έχει τοπική αναισθητική δράση.

Ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών προκαλεί γρήγορη ευθανασία χωρίς διέγερση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ακριβή φαρμακοκινητικά δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα για τα ζώα στόχος. Η επίδραση του T 61 εκδηλώνεται μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα έως λίγα λεπτά. Σε δυσμενείς συνθήκες απορρόφησης είναι δυνατό η περιφερική παράλυση να συμβεί πριν απο την απώλεια της συνείδησης. Ως εκ τούτου, το T61 μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε ζώα που δεν έχουν τις αισθήσεις τους (αναισθητοποιημένα).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dimethylformamide
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο 50 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα απο αλογονοβουτύλιο τύπου Ι και επικάλυμμα αλουμινίου μέσα σε χάρτινο κουτί.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ικατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 10252

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 03-10-1985
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17-9-2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 17-9-2015