

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

T 61 injekční roztok

2. Složení

1ml obsahuje

Léčivé látky:

Embutramidum	200 mg
Mebezonií iodidum	50 mg
Tetracaini hydrochloridum	5 mg

Pomocné látky:

Dimethylformamid	566,67 mg
------------------	-----------

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Zvířata (savci, ptáci), která nejsou určena k jatečným účelům.

4. Indikace pro použití

Bezexcitační eutanazie zvířat.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, která jsou při vědomí.

Nepoužívat u březích zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař. Nesmí být vydán majiteli nebo osobě odpovědné za péči o zvíře.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku dbejte zvláštní opatrnosti.

Přípravek by měl být podáván pouze zvířatům, která jsou v hluboké anestezii a nevykazují žádnou reakci na rušivé podněty.

Po podání přípravku zvířatům při vědomí lze pozorovat záchvaty dušení, strach, bolest, nepohodlí, agonální vokalizaci a excitaci. U zvířat se srdečním selháním nebo nedostatečným krevním oběhem může být účinek přípravku zpožděn a nižší, než se očekávalo v důsledku jeho pomalejšího transportu do cílových tkání. Srdeční zástava může být opožděná.

Cestou volby by mělo být intravenózní podání. Musí být přijata opatření, aby se zabránilo perivaskulárnímu podání. Použití žilního katetru může být prospěšné. Měla by být podána celá dávka. Extravaskulární podání může být spojeno s prodlouženým nástupem účinku a excitací.

Pravidelně kontrolujte, zvláště po extravaskulárním podání, zda se nevracejí známky života (dýchání, srdeční tep, rohovkový reflex) a v případě potřeby aplikaci opakujte.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku vede k histopatologickým nálezům jako endoteliální léze, pulmonální kongesce, pulmonální edém a hemolýza.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je pro člověka smrtelný. Neměl by být ponechán bez dozoru s majiteli zvířat.

Vyhnete se přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při používání přípravku používejte rukavice.

V případě náhodného rozlití okamžitě odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo kontaktu přípravku s otevřenou ranou nebo sliznicí, zasaženou oblast ihned po expozici omyjte velkým množstvím vody a mýdlem a dobře opláchněte.

Dojde-li k náhodnému zasažení očí, okamžitě oči vyplachujte čistou vodou po dobu několika minut.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požitím vyhledejte URGENTNÍ lékařskou pomoc a informujte lékařskou službu, že se jedná o otravu přípravkem na eutanazii obsahujícím embutramid, mebenzonium-jodid a tetrakain-hydrochlorid a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu přípravku lékaři. Nenechávejte pacienta bez dozoru.

Pro lékaře:

Koncentrace embutramidu, mebezonium-jodidu a tetrakain-hydrochloridu v produktu jsou takové, že náhodná injekce nebo požití malého množství může mít vážné následky, pro člověka potenciálně smrtelné. Pohotovostní opatření by měla být zaměřena na udržení funkce dýchání a srdce a měla by zahrnovat kardiopulmonální resuscitaci a v případě potřeby hemodialýzu a také podpůrnou léčbu (atropin, neostigmin, N-acetylcystein), v závislosti na rozsahu expozice a symptomech.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být těla ani části těl zvířat utracených veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být likvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Zvířata (savci, ptáci), která nejsou určena k jatečným účelům:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče, excitace
--	--------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a
621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podává se pomalu, plynule intravenózně.

Pes 0,3-0,5 ml/kg živé hmotnosti

Kočka 1 ml u koťat několik dní starých
3 ml u koček ve věku do 6 měsíců
5 ml u koček ve věku nad 6 měsíců
10 ml u koček nad 5 kg živé hmotnosti

Velká zvířata (nad 30 kg živé hmotnosti)
4-6 ml / 50 kg živé hmotnosti

Ostatní zvířata (holubi, okrasní ptáci, malá laboratorní zvířata)
0,5-2 ml v závislosti na živé hmotnosti

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Velikost balení: Injekční lahvička o objemu 50 ml vložená do kartonové krabičky.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Přípravek obsahuje kombinaci embutramidu, mebezonium-jodidu a tetrakainu. Embutramid je silné narkotikum. Mebezonium-jodid má myoparalytický (kurarizující) účinek. Způsobuje blokádu přenosu vzruchů z nervových zakončení na svalová vlákna. Tetrakain má lokálně anestetický účinek. Kombinace těchto tří látek navodí rychlou eutanazii bez excitací.