

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

T 61 raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo, konje, prašiče, okrasne ptice, hrčke, morske prašičke, kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovine:

embutramid	200,00 mg
mebezonijev jodid	50,00 mg
tetrakainijev klorid	5,00 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo, konji, prašiči, okrasne ptice, hrčki, morski prašički, kunci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za evtanazijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih.
Ne uporabite pri živalih, ki so pri zavesti.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

T 61 sme uporabljati le veterinar.

T 61 naj se daje izključno nezavestni (anestezirani) živali, ker lahko v primeru slabše absorpcije periferna paraliza nastopi pred izgubo zavesti in pride do zadužitve pri zavesti.

Ob aplikaciji je potrebna posebna previdnost.

Pri intravenskem dajanju je potrebno zagotoviti, da je v veno apliciran celoten odmerek. Zato je priporočena uporaba intravenskega katetra.

Pri živalih, ki imajo obolenja srca ali motnje krvnega obtoka, je lahko učinek zapoznel, verjetno zaradi upočasnjene transporta T61.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

T 61 je smrtno nevaren za ljudi.

Ne puščajte ga na doseg lastnikov živali.

Izogibajte se direktnega kontakta s pripravkom.

Med rokovanjem z zdravilom nosite rokavice.

Kontaminirano obleko odstranite takoj.

V primeru direktnega stika pripravka z odprto rano, sluznicami ali kožo takoj umijte izpostavljeni predel z vodo in milom ter dobro sperite.

V primeru nenamernega samo-injiciranja nemudoma sperite rano z veliko vode in milom ter iztiskajte pripravek iz mest vboda.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj spirajte s čisto vodo nekaj minut.

V primeru nenamernega razlitja po koži, v oči ali nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom. Sporočite, da gre za pripravek za evtanazijo in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Prizadeta oseba ne sme ostati brez nadzora,

Možni ukrepi in zdravljenje po stiku s pripravkom, ki so odvisni od obsega izpostavljenosti in simptomov so:

Kardio-pulmonalna reanimacija, dajanje atropina in neostigmina, čemur sledi zaščitna terapija jeter z uporabo N-acetilcisteina ter hemodialize, če je potrebna.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih lahko pride do krčev in ekscitacij. Zastoj srca je lahko zapoznel.

Opomba: aplikacija pripravka privede do histopatoloških sprememb - poškodbe endotela, naval krvi v pljuča, do pljučnega edema in hemolize.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pes

Intravensko: 0,3 ml – 0,5 ml/kg telesne mase

Intrapulmonalno: psi s telesno maso do 10 kg 7,0 – 10,0 ml/žival
psi s telesno maso nad 10 kg 10,0 – 20,0 ml/žival

Intrakardialno: 0,3 ml/kg telesne mase

Najprimernejše mesto za intrapulmonalno dajanje je v zgornji tretjini prsnega koša, takoj za lopatico. Žival naj stoji ali leži na trebuhu. Ostro in velikosti živali primerno dolgo iglo zabodemo nekoliko sunkovito poševno v smeri komolca nasprotne tace.

Mačka

Intrapulmonalno: nekaj dni stari mladiči 1 ml
mladiči do 6 mesecev starosti 3 ml

mačke od 6 mesecev starosti dalje	5 ml
mačke, težje od 5 kg	10 ml

Najprimerneje je, da žival med vbrizgavanjem leži na trebuhu. Z dovolj dolgo in ostro kanilo ji vbrizgamo ustrezní odmerek 2-3 cm pod hrbtenico v srednji predel prsnega koša, poševno v smeri komolca nasprotne tace.

Okrasna ptica, hrček, morski prašiček, kunec:

Intrapulmonalno: 0,5 – 2 ml/žival, odvisno od telesne mase živali.

Konj, prašič, govedo:

Intravensko: 4 – 6 ml/50 kg telesne mase.

Injiciranje naj se izvede hitro, a ne prehitro.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

Potrebni so ustrezní ukrepi, s katerimi se zagotovi, da trupla in užitni deli živali, ki so prejele injekcijo tega zdravila, ne pridejo v prehransko verigo in se ne uporabijo za prehrano ljudi. Druge živali teh trupel (ali njihovih delov) ne smejo jesti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za evtanazijo živali, druga zdravila za evtanazijo živali.

Oznaka ATCvet: QN51AX50

5.1. Farmakodinamične lastnosti

T 61 vsebuje narkotik (embutramid), periferni mišični relaksant (mebezonijev jodid) in lokalni anestetik (tetrakainijev klorid).

Embutramid je derivat γ – hidroksi maslene kisline. Inducira globoko narkozo in paralizo možganskega debla.

Mebezonijev jodid povzroča mišično relaksacijo, podobno kot pri kuraru. Deluje tako, da blokira prenos dražljajev od živčnih končičev do mišičnih vlaken. Glede na velikost odmerka pride najprej do paralize mišičja okončin, nato trupa in dihal.

Tetrakainijev klorid ima anestetični učinek in prepreči bolečino pri intrapulmonalnem dajanju; pri intravenskem dajanju (odvisno od velikosti odmerka) najprej povzroči centralno ekscitacijo, potem srčni zastoj in izgubo zavesti.

5.2. Farmakokinetični podatki

Natančnih farmakokinetičnih podatkov ni na voljo. T 61 učinkuje takoj – v nekaj sekundah ali minutah.

V primeru neugodnih absorpcijskih pogojev periferna paraliza nastopi pred izgubo zavesti; **zato T 61 apliciramo izključno samo nezavestnim (anesteziranim) živalim.**

Po aplikaciji najprej nastopi narkoza, žival postopoma izgublja zavest, občutek bolečine in reflekse.

Sledi paraliza centra za dihanje. Pri poglobljanju narkoze živali ne preživljajo faze ekscitacije.

Kombinacija vseh treh učinkovin povzroči hitro in nebolečo smrt.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dimetilformamid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte na suhem mestu.
Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Pripravek je potrebno hraniti pod ključem in voditi evidenco porabe.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz rjavega stekla tipa II s 50 ml z gumijastim zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0327/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 9.1.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Zdravilo lahko daje in je odgovoren zanj samo veterinar.