

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

T-61,
otopina za injekciju, za pse, mačke,
druge male životinje, ptice i velike životinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/458
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

T-61, otopina za injekciju, za pse, mačke, druge male životinje, ptice i velike životinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Embutramid	200 mg
Mebezonijev jodid	50 mg
Tetrakainklorid	5 mg

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Dimetilformamid	566,67 mg
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, druge male životinje, ptice i velike životinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Eutanazija životinja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje su pri svijesti.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama.

3.4 Posebna upozorenja

~~Eutanazija životinja s teškim oštećenjima srca i krvotoka može biti usporena jer ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sporo dolazi na mjesto djelovanja. Stoga je ponekad prolongiran prestanak rada srca.~~

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

~~Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnu vrstu životinja:~~

VMP se smije primijeniti samo ako je životinja bez svijesti (anestezija) kako bi se izbjegla paraliza mišića i gušenje životinje koja je pri svijesti. Životinje koje su bez svijesti ne iskazuju obrambene reakcije, a zanemariva je opasnost pogreške prilikom primjene ili eventualno samoinjiciranje.

S ovim VMP-om mora se postupati posebno oprezno.

Prilikom primjene u venu treba paziti da se cijela doza aplicira intravaskularno. Korisna je primjena venskog katetera.

U slučaju subdoziranja ovog VMP-a, letalni učinak može izostati.

T-61,
otopina za injekciju, za pse, mačke,
druge male životinje, ptice i velike životinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/458
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



2/16

Eutanazija životinja s teškim oštećenjima srca i krvotoka može biti usporena jer ovaj VMP sporo dolazi na mjesto djelovanja. Stoga je ponekad prolongiran prestanak rada srca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Mora se izbjegavati kontakt VMP-a s kožom.

Kontaminiranu odjeću treba odmah skinuti.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s otvorenom ranom ili sluznicom, zahvaćeno područje odmah treba obilno isprati vodom i sapunom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, to mjesto treba odmah temeljito i obilato isprati vodom i sapunom, a ostatke pripravka koliko je to moguće istisnuti iz mjesta uboda.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, odmah ih treba ispirati čistom vodom tijekom nekoliko minuta.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka, druge male životinje, ptice i velike životinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Grčevi; Uzbuđenost
---	-----------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se smije primijeniti samo životinjama koje nisu pri svijesti, odnosno koje su prethodno anestezirane.

Pas

U venu: 0,3-0,5 mL/kg tjelesne težine (t.t.)

U pluća (intrapulmonalno): 0,7-1,0 mL/kg t.t. za pse do 10 kg t.t.

13-20 mL/kg t.t. za pse iznad 10 kg t.t.

T-61,
otopina za injekciju, za pse, mačke,
druge male životinje, ptice i velike životinje
KLASA: UP/1-322-05/25-01/458
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


Lipanj 2025

3/16

U srce (intrakardijalno): 0,3 mL/kg t.t.

Mačka

U pluća (intrapulmonalno): 1,0 mL za mačiće stare nekoliko dana
3,0 mL za mačke starosti starost do 6 mjeseci
5,0 mL za mačke starije od 6 mjeseci
10,0 mL za mačke teže od 5 kg

Druge male životinje

U pluća (intrapulmonalno): 0,5-2,0 mL, ovisno o t.t.

Velike životinje

U venu: 4,0-6,0 mL/50 kg t.t.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12. Karencije

Životinje eutanazirane ovim VMP-om ne smiju se koristiti za hranu ljudi ili životinja, niti za izradu stočne hrane. Zbog moguće prisutnosti toksičnih rezidua u mesu i iznutricama usmrćenih životinja, potreban je poseban oprez pri zbrinjavanju lešina.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QN51AX50

4.2 Farmakodinamika

VMP sadržava tri djelatne tvari koje uzrokuju brzu eutanaziju bez uzbuđenja.

Embutramid, derivat γ -hidroksimaslačne kiseline, je opći anestetik koji u preporučenim dozama izaziva brzu i duboku anesteziju, koči aktivnost centra za krvotok i centra za disanje te uzrokuje iznenadni prestanak disanja (respiracijski arrest).

Mebenzonijev jodid je neuromuskulotorni blokator kurariformnog učinka (periferni miorelaksans) koji trajno depolarizira motoričke pločice na poprečno-prugastim mišićima. Zbog prekida prijenosa podražaja javi se klijenut muskulature ekstremiteta, slijedi paraliza mišića trupa, a zatim dišne muskulature. Uginuće je posljedica anoksije i kolapsa krvotoka. U pasa se određeni kurariformni učinak može utvrditi nakon primjene u venu doze od 1-2 mg/kg.

Tetrakain je lokalni anestetik koji anestetizira mjesto primjene pa je injekcija bezbolna, a životinja ne iskazuje obrambenu reakciju. Nakon primjene u venu tetrakainklorid djeluje ovisno o dozi, prvo uzrokuje uzbuđenost, zatim smanjenje rada srca te na kraju depresiju središnjeg živčanog sustava (SŽS).

Nakon primjene prvo nastupi anestezija pri čemu životinja postupno gubi svijest, osjet boli i reflekse, a slijedi paraliza centra za disanje. Prilikom produbljivanja anestezije, životinja ne prolazi kroz stadij ekscitacije, a VMP je nužno primijeniti bez prekida. U vrijeme nastupa anestezije i prestanka disanja javi se i kurariformni učinak (paraliza poprečno-prugastih mišića), te dodatno kočenje refleksa disanja. Primjena ovog VMP-a uzrokuje lezije endotela, punokrvnost i edem pluća te hemolizu.

T-61,
otopina za injekciju, za pse, mačke,
druge male životinje, ptice i velike životinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/458
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


lipanj 2025

4/16

Uginuće je uzrokovano depresijom SŽS-a, cirkulacijskim kolapsom i asfiksijom.

4.3 Farmakokinetika

Točni farmakokinetički podaci nisu dostupni za ciljne vrste životinja. Djelovanje VMP-a očituje se unutar nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Istraživanjem je utvrđeno prosječno vrijeme od primjene do pojave kolapsa 13,6 sekundi, do prestanka aktivnosti mozga tj. do trenutka kada nalaz EEG-a iskazuje nultu aktivnost 50 sekundi, do prestanka aktivnosti EKG-a 221 sekundu, do pada krvnog tlaka na nultu vrijednost 208 sekundi te do prestanka disanja 14 sekundi.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od smeđeg stakla (tip II, Ph. Eur.) s 50 mL, zatvorena halogeniranim čepom (promjera 20 mm) od butil-gume (tip I, Ph. Eur.) i zapečaćena aluminijskom kapicom, u kutiji.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV - Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/230

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30.3.2004.

T-61,
otopina za injekciju, za pse, mačke,
druge male životinje, ptice i velike životinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/458
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



5/16

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

5.06.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

T-61,
otopina za injekciju, za pse, mačke,
druge male životinje, ptice i velike životinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/458
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENJE



6/16