

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

T 61 injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Embutramid	200 mg
Mebezonium jodid	50 mg
Tetrakaín hydrochlorid	5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Dimetylformamid	566,67 mg
Voda na injekciu	

Číry bezfarebný injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na eutanáziu zvierat, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat pri vedomí.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebná osobitná opatrnosť. Veterinárny liek má byť podaný len zvieratám v hlbokom bezvedomí (narkotizovaným), ktoré nereagujú na vonkajšie podnety. Po podaní veterinárneho lieku zvieratám pri vedomí môže byť pozorované dusenie, úzkosť, bolesť, diskomfort, agonálna vokalizácia a excitácia. U zvierat so

srdcovými poruchami alebo nedostatočnou cirkuláciou krvi môže dôjsť z dôvodu zníženého transportu lieku do cieľových orgánov k nástupu účinku lieku s oneskorením a so slabším účinkom ako bol očakávaný. Zastavenie srdcovej činnosti môže byť oneskorené.

Pri intravenóznom podaní majú byť vykonané opatrenia na zabránenie perivaskulárnemu podaniu lieku. Odporúča sa použitie katétra do vény. Podat' celú dávku lieku. Extravaskulárne podanie môže byť spojené s predĺženým nástupom účinku a excitáciou zvierat.

Pravidelne kontrolovať, či nedošlo k návratu životných funkcií (dýchanie, tlkot srdca, korneálny reflex), zvlášť pri extravaskulárnom podaní.

Použitie veterinárneho lieku má za následok histopatologický nález ako sú endoteliálne lézie, pľúcna vaskulárna kongescia, edém pľúc a hemolýza.

Veterinárny liek má byť podaný len zvieratám v bezvedomí (narkotizovaným), pretože pri nepriaznivých absorpčných podmienkach môže nastať periférna paralýza ešte pred nástupom bezvedomia a môže spôsobiť udusenie zvierat počas vedomia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Veterinárny liek je letálny pre ľudí. Nenechávať veterinárny liek v dosahu majiteľov zvierat. Vyhnúť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať rukavice.

V prípade náhodného rozliatia veterinárneho lieku ihneď vyzliecť kontaminovaný odev.

Pri priamom kontakte veterinárneho lieku s otvorenou ranou alebo sliznicou ihneď umyť postihnuté miesto mydlom a opláchnuť veľkým množstvom vody.

V prípade zasiahnutia očí, ihneď vyplachovať oči čistou vodou počas niekoľkých minút.

Pri náhodnom samopodaní alebo požití veterinárneho lieku IHNEĎ vyhľadať lekársku pomoc a informovať, že došlo k otrave veterinárnym liekom spôsobujúcim eutanáziu obsahujúcim embutramid, mebezonium jodid a tetrakaín hydrochlorid a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Pacient nesmie zostať bez dozoru.

Pre lekára:

Koncentrácie embutramidu, mebezonium jodidu a tetrakaín hydrochloridu sú vo veterinárnom lieku také, že náhodné samopodanie alebo prehltnutie aj malého množstva lieku môže mať závažné následky a môže byť potencionálne fatálne pre ľudí. Núdzové opatrenia majú byť zamerané na udržanie dýchania a srdcovej funkcie a zahŕňajú kardiopulmonálnu resuscitáciu a v prípade potreby hemodialýzu, ako aj podpornú liečbu (atropín, neostigmín, N-acetylcysteín), v závislosti od rozsahu expozície a symptómov.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Kŕmenie utratenými zvieratami môže viesť k sekundárnej toxicite pre zdochlinožravé zvieratá.

Nepodávať zvieratám, ktoré by mohli vstúpiť do potravinového reťazca voľne žijúcich živočíchov.

V prípade úhynu alebo utratenia ošetrovaných zvierat zabezpečte, aby neboli sprístupnené voľne žijúcej faune.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Kŕče Excitácia
--	-------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne použitie: pomaly, plynule intravenózne.

Psy:

0,3 - 0,5 ml/kg ž. hm.

Mačky:

1 ml: - mačiatka vo veku niekoľkých dní

3 ml: - do 6 mesiacov

5 ml: - nad 6 mesiacov

10 ml: - mačky so ž. hm. viac ako 5 kg

Veľké zvieratá (nad 30 kg ž. hm.):

4 - 6 ml/50 kg ž. hm.

Ostatné zvieratá (norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka):

0,5 - 2 ml v závislosti od ž. hm.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Netýka sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár.

Veterinárny liek nesmie byť sprístupnený inej osobe (napr. majiteľovi alebo ošetrovateľovi zvierat).

3.12 Ochranné lehoty

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo ako krmivo pre zvieratá.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN51AX50

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku (embutramid), látku uvoľňujúcu periférne svaly (mebenzonium jodid) a látku lokálneho anestetika (tetrakaín hydrochlorid). Embutramid je derivát kyseliny γ -hydroxymaslovej. Vyvoláva hlbokú narkózu a paralýzu mozgového kmeňa. Mebenzonium jodid spôsobuje nedepolarizujúcu svalovú paralýzu. Spočíva v blokácii prenosu stimulácie z nervových na svalové vlákna, čo vedie k uvoľneniu kostrového a dýchacieho svalstva. Tetrakaín hydrochlorid je určený na prevenciu bolesti pri injekcii. Podávaný intravenózne, v závislosti od dávky, spôsobuje najprv centrálnu excitáciu, potom pokles srdcovej činnosti a nakoniec centrálnu zlyhanie.

Smrť je spôsobená cerebrálnym zlyhaním, obehovým kolapsom a paralýzou dýchacích svalov, ktorá vedie k asfyxii. Za nepriaznivých podmienok absorpcie je možné, že pred stratou vedomia dôjde k periférnej paralýze. Preto by sa tento veterinárny liek mal podávať iba zvieratám, ktoré sú v hlbkej anestéze a nevykazujú žiadnu reakciu na vonkajšie podnety.

4.3 Farmakokinetika

Presné farmakokinetické údaje pre cieľové druhy zvierat nie sú k dispozícii. Účinok veterinárneho lieku sa prejaví v priebehu sekúnd až niekoľkých minút.

Pri podaní nedostatočnej dávky sa všetky tri zložky metabolizujú v pečeni a vylučujú obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená liekovka typ I s halogénovanou butylovou gumovou zátkou typ I a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: 50 ml

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/234/90-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

T 61 injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Embutramid 200 mg

Mebezonium jodid 50 mg

Tetrakaín hydrochlorid 5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka.

5. INDIKÁCIE

Na eutanáziu zvierat.

6. CESTY PODANIA

Intravenózne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo ako krmivo pre zvieratá.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/234/90-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Hnedá sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

T 61 injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Embutramid	200 mg
Mebezonium jodid	50 mg
Tetrakaín hydrochlorid	5 mg

50 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, holuby, kura domáca husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka.

4. CESTY PODANIA

Intravenózne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo ako krmivo pre zvieratá.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

T 61 injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Embutramid	200 mg
Mebezonium jodid	50 mg
Tetrakaín hydrochlorid	5 mg

Pomocné látky:

Dimetylformamid 566,67 mg

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka.

4. Indikácie na použitie

Na eutanáziu zvierat, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat pri vedomí.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebná osobitná opatrnosť.

Veterinárny liek má byť podaný len zvieratám v hlbokom bezvedomí (narkotizovaným), ktoré nereagujú na vonkajšie podnety. Po podaní veterinárneho lieku zvieratám pri vedomí môže byť pozorované dusenie, úzkosť, bolesť, diskomfort, agonálna vokalizácia a excitácia. U zvierat so srdcovými poruchami alebo nedostatočnou cirkuláciou krvi môže dôjsť z dôvodu zníženého transportu lieku do cieľových orgánov k nástupu účinku lieku s oneskorením a so slabším účinkom ako bol očakávaný. Zastavenie srdcovej činnosti môže byť oneskorené.

Pri intravenóznom podaní majú byť vykonané opatrenia na zabránenie perivaskulárnemu podaniu lieku. Odporúča sa použitie katétra do vény. Podat' celú dávku lieku. Extravaskulárne podanie môže byť spojené s predĺženým nástupom účinku a excitáciou zvierat.

Pravidelne kontrolovať, či nedošlo k návratu životných funkcií (dýchanie, tlkot srdca, korneálny reflex), zvlášť pri extravaskulárnom podaní.

Použitie veterinárneho lieku má za následok histopatologický nález ako sú endoteliálne lézie, pľúcna vaskulárna kongescia, edém pľúc a hemolýza.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Veterinárny liek je letálny pre ľudí. Nenechávať liek v dosahu majiteľov zvierat.

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa odporúča používať rukavice.

V prípade náhodného rozliatia veterinárneho lieku ihneď vyzliecť kontaminovaný odev.

Pri priamom kontakte veterinárneho lieku s otvorenou ranou alebo sliznicou ihneď umyť postihnuté miesto mydlom a opláchnuť veľkým množstvom vody.

V prípade zasiahnutia očí, ihneď vyplachovať oči čistou vodou počas niekoľkých minút.

Pri náhodnom samopodaní alebo požití veterinárneho lieku **IHNEĎ** vyhľadať lekársku pomoc a informovať, že došlo k otrave veterinárnym liekom spôsobujúcim eutanáziu obsahujúcim embutramid, mebezonium jodid a tetrakaín hydrochlorid a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Pacient nesmie zostať bez dozoru.

Pre lekára:

Koncentrácie embutramidu, mebezonium jodidu a tetrakaín hydrochloridu sú vo veterinárnom lieku také, že náhodné samopodanie alebo prehltnutie aj malého množstva lieku môže mať závažné následky a môže byť potencionálne fatálne pre ľudí. Núdzové opatrenia majú byť zamerané na udržanie dýchania a srdcovej funkcie a zahŕňajú kardiopulmonálnu resuscitáciu, a v prípade potreby hemodialýzu, ako aj podpornú liečbu (atropín, neostigmín, N-acetylcysteín), v závislosti od rozsahu expozície a symptómov.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Kŕmenie utratenými zvieratami môže viesť k sekundárnej toxicite pre zdochlinožravé zvieratá.

Nepodávať zvieratám, ktoré by mohli vstúpiť do potravinového reťazca voľne žijúcich živočíchov.

V prípade úhynu alebo utratenia ošetrovaných zvierat zabezpečte, aby neboli sprístupnené voľne žijúcej faune.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Netýka sa.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár.

Veterinárny liek nesmie byť sprístupnený inej osobe (napr. majiteľovi alebo ošetrovateľovi zvierat).

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky, norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Kŕče; Excitácia
--	--------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii, prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne použitie: pomaly, plynule intravenózne.

Psy:

0,3 - 0,5 ml/kg ž. hm.

Mačky:

1 ml: - mačiatka vo veku niekoľkých dní

3 ml: - do 6 mesiacov

5 ml: - nad 6 mesiacov

10 ml: - mačky so ž. hm. viac ako 5 kg

Veľké zvieratá (nad 30 kg ž. hm.):

4 - 6 ml/50 kg ž. hm.

Ostatné zvieratá (norky, holuby, kura domáca, husi, kačice, morky, zajace, králiky, myši, potkany, škrečky a morské prasiatka):

0,5 - 2 ml v závislosti od ž. hm.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek má byť podaný len zvieratám v hlbokom bezvedomí (narkotizovaným), ktoré nereagujú na vonkajšie podnety. Nepoužívať u zvierat pri vedomí, alebo len sedovaných, alebo v plytkej anestéze a schopných vnímať bolesť. Pri nepriaznivých absorpčných podmienkach môže nastať periférna paralýza ešte pred nástupom bezvedomia a môže spôsobiť udusenie zvierat počas vedomia.

10. Ochranné lehoty

Nepoužívať u zvierat, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo ako krmivo pre zvieratá.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie vyznačenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/234/90-S

Veľkosť balenia: 50 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie

Presné farmakinetické údaje pre cieľové druhy zvierat nie sú k dispozícii. Účinok veterinárneho lieku sa prejaví v priebehu sekúnd až niekoľkých minút.
Pri podaní nedostatočnej dávky sa všetky tri zložky metabolizujú v pečeni a vylučujú obličkami.