

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61 soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Embutramida	200 mg
Iodură de mebezoniu	50 mg
Clorhidrat de tetracaina	5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dimetilformamida	566,67 mg
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede incoloră spre gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru eutanasia lipsită de excitație a animalelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care sunt conștiente sau prezintă răspuns la stimuli anxioși și sunt capabile să simtă durerea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Va fi administrat doar de către medicii veterinari.
- T61 ar trebui administrat doar la animalele inconștiente (narcotizate) pentru a evita posibila sufocare a animalelor conștiente în cazurile nefavorabile de absorbție defectuoasă.
- Sunt necesare precauții speciale în timpul utilizării T 61
- În timpul administrării intravenoase se va asigura injectarea intravasculară corectă a întregii doze. Utilizarea unui cateter venos poate fi de ajutor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs este letal pentru oameni. Nu trebuie lăsat la îndemâna proprietarilor de animale.

A se evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă purtarea mănușilor atunci când utilizați produsul.

În caz de vărsare accidentală, îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată.

În caz de auto-injecție accidentală, vărsare pe piele sau contact direct al produsului cu o rană deschisă sau membrană mucoasă, spălați zona expusă imediat după expunere cu o cantitate mare de apă și săpun și clătiți bine.

Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă curată timp de câteva minute.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, obțineți asistență medicală URGENTĂ, informând serviciile medicale că urgența se referă la otrăvirea cu un produs de eutanasiere care conține embutramidă, iodură de mebenzoniu și clorhidrat de tetracaină și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Pentru medic:

Concentrațiile de embutramidă, iodură de mebenzoniu și clorhidrat de tetracaină sunt de așa natură încât injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități mici poate avea consecințe grave și poate fi letală la om. Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea respirației și a funcției cardiace și includ resuscitarea cardio-pulmonară și, dacă este necesar, hemodializa, precum și terapia de susținere (atropină, neostigmină, N-acetilcisteină), în funcție de gradul de expunere și simptome.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

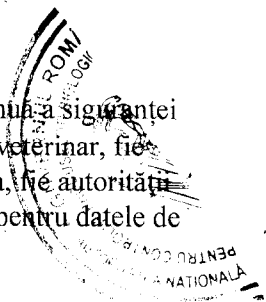
Hrănirea cu animale eutanasiate poate duce la toxicitate secundară, în cazul posibilelor situații în care cadavrele sunt aruncate la gunoi. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de deces sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări:

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Excitație
---	----------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu utilizați în timpul perioadei de gestație .

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Câine:

Intravenos: 0,3 – 0,5 ml/ kg g.c.

Intrapulmonar: 7 - 10 ml pentru câini cu greutate corporală de până la 10 kg g.c.
13 - 20 ml pentru câini cu greutate corporală de peste 10 kg g.c.

Pisici:

Intrapulmonar: 1 ml pisicuțe în vârstă de câteva zile
3 ml pisici cu vârsta mai mică de 6 luni
5 ml pisici cu vârsta mai mare de 6 luni
10 ml pisici cu greutate corporală mai mare de 5 kg

Bovine, cai, porci:

Intravenos: 4 – 6 ml/ 50 kg g.c.

Nurci: intrapulmonar 0,5 - 2 ml / animal

Păsări: intrapulmonar 0,5 - 2 ml / animal

Independent de calea de administrare, produsul trebuie administrat numai animalelor profund anesteziate și care nu prezintă niciun răspuns la stimuli anxioși. Nu trebuie utilizat la animale care sunt conștiente sau sunt doar sedate sau ușor anesteziate și capabile să simtă durerea.

Injectia intrapulmonară trebuie efectuată cu animalul întins pe abdomenul ventral (poziția dorso-ventrală). Se introduce un cateter venos periferic suficient de lung în trepte, în direcție dorso-ventrală, într-un spațiu intercostal (de exemplu, al 4-lea spațiu intercostal) de la aproximativ 2-3 cm sub coloana vertebrală, aproape de marginea caudală a scapulei, spre punctul cotului contra-lateral (olecranon).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Animalele eutanasiate cu T61 nu sunt destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN5IAX50

4.2 Farmacodinamie

Embutramida are o acțiune narcotică intensă. La câini, o doză de 15 mg/kg administrată intravenos produce anestezie; la 25 mg/kg anestezia este imediată și completă.

Iodura de mebezoniu are o acțiune curariformă. Acționează prin blocarea transferului de stimuli de la nivelul terminațiilor nervoase către fibra musculară. În funcție de dozaj, inițial paralizează musculatura extremităților, urmată de cea a trunchiului și de musculatura respiratorie. Moartea este cauzată de anoxie și de colapsul circulator. La câini se observă un efect curariform distinct după o doză de 1-2 mg/kg administrată intravenos.

Clorhidratul de tetracaina are un efect anestezic local.

Combinatia celor trei componente conduce la eutanasiere rapidă fără excitație.

4.3 Farmacocinetică

Nu există date exacte privind farmacocinetica pentru speciile țintă. T61 are efect în câteva secunde până la câteva minute.

Dacă a fost administrată o doză insuficientă, toate cele trei componente sunt metabolizate în ficat și excretate prin rinichi. În condiții de absorbție deficitară este posibil să se producă paralizia periferică înaintea pierderii conștiinței. De aceea, T61 se recomandă să fie utilizat doar la animale inconștiente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare..

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare brună, de tip II, de 50 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic tip I și sigilat cu capsulă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130221

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.08.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11.2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61 soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1ml soluție conține:

Embutramida	200 mg
Iodura de mebezoniu	50 mg
Clorhidrat de tetracaina	5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

5. INDICAȚII

Pentru eutanasia lipsită de excitație a animalelor.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Animalele eutanasiate cu T61 nu sunt destinate consumului uman .

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare .

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INTERVET
POLICE

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

INTERVET
POLICE

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130221

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61 soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Embutramida	200 mg
Iodura de mebezoni	50 mg
Clorhidrat de tetracaina	5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Animalele eutanasiate cu T61 nu sunt destinate consumului uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare .

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

T 61 soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări

2. Compoziție

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Embutramide	200 mg
Iodura de mebenzonium	50 mg
Tetracaina hidroclorica	5 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră spre gălbui.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

4. Indicații de utilizare

Pentru eutanasia lipsită de excitație a animalelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care sunt conștiente sau prezintă răspuns la stimuli anxioși și sunt capabile să simtă durerea.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Va fi administrat doar de către medicii veterinari.
- T61 ar trebui administrat doar la animalele inconștiente (narcotizate) pentru a evita posibila sufocare a animalelor constiente în cazurile nefavorabile de absorbție defectuoasă.
- Sunt necesare precauții speciale în timpul utilizării T 61.
- În timpul administrării intravenoase se va sigura injectarea intravasculară corectă a întregii doze.

Utilizarea unui cateter venos poate fi de ajutor.

Crizele de sufocare, frica, durerea, disconfortul, vocalizarea agonală și excitația pot fi observate după administrarea produsului la animale conștiente. La animalele cu insuficiență cardiacă sau circulație sanguină deficitară, efectul produsului poate fi întârziat și mai redus decât era de așteptat din cauza transportului mai lent al T61 la țesuturile țintă. Stopul cardiac poate fi întârziat.

Calea de administrare intravenoasă trebuie să fie opțiunea aleasă. Trebuie luate măsuri pentru a evita administrarea perivasculară. Utilizarea unui cateter venos poate fi benefică. Trebuie administrată

întreaga doză. Administrarea extravasculară poate fi asociată cu un debut de acțiune prelungit și excitație.

Verificați în mod regulat, în special după administrarea extravasculară, dacă semnele de viață (respirație, bătăi ale inimii, reflex cornean) reveniți și repetați administrarea, dacă este necesar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs este letal pentru oameni. Nu trebuie lăsat la îndemâna proprietarilor de animale.

A se evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă purtarea mănușilor atunci când utilizați produsul.

În caz de vărsare accidentală, îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată.

În caz de auto-injecție accidentală, vărsare pe piele sau contact direct al produsului cu o rană deschisă sau membrană mucoasă, spălați zona expusă imediat după expunere cu o cantitate mare de apă și săpun și clătiți bine.

Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă curată timp de câteva minute.

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, obțineți asistență medicală URGENTĂ, informând serviciile medicale că aceasta se referă la otrăvirea cu un produs de eutanasiere care conține embutramidă, iodură de mebenzoniu și clorhidrat de tetracaină și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Pentru medic:

Concentrațiile de embutramidă, iodură de mebenzoniu și clorhidrat de tetracaină din produs sunt de așa natură încât injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități mici poate avea consecințe grave și poate fi letală la om. Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea respirației și a funcției cardiace și includ resuscitarea cardio-pulmonară și, dacă este necesar, hemodializa, precum și terapia de susținere (atropină, neostigmină, N-acetilcisteină), în funcție de gradul de expunere și simptome.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Hrănirea cu animale eutanasiate poate duce la toxicitate secundară pentru posibilele situații în care cadavrele sunt aruncate la gunoi. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de deces sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Gestație

Nu utilizați în timpul perioadei de gestație.

Supradozare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Excitație
---	----------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câine:

Intravenos: 0,3 – 0,5 ml/ kg g.c.

Intrapulmonar: 7 - 10 ml pentru câini cu greutate corporală de până la 10 kg g.c.
13 - 20 ml pentru câini cu greutate corporală de peste 10 kg g.c.

Pisici:

Intrapulmonar: 1 ml pisicuțe în vârstă de câteva zile
3 ml pisici cu vârsta mai mică de 6 luni
5 ml pisici cu vârsta mai mare de 6 luni
10 ml pisici cu greutate corporală mai mare de 5 kg

Bovine, cai, porci:

Intravenos: 4 – 6 ml/ 50 kg g.c.

Nurci: intrapulmonar 0,5 - 2 ml / animal

Păsări: intrapulmonar 0,5 - 2 ml / animal

9. Recomandări privind administrarea corectă

Independent de calea de administrare, produsul trebuie administrat numai animalelor profund anesteziate și care nu prezintă niciun răspuns la stimuli anxioși. Nu trebuie utilizat la animale care sunt conștiente sau sunt doar sedate sau ușor anesteziate și capabile să simtă durerea.

Injecția intrapulmonară trebuie efectuată cu animalul întins pe abdomenul ventral (poziția dorso-ventrală). Se introduce un cateter venos periferic suficient de lung în trepte, în direcție dorso-ventrală, într-un spațiu intercostal (de exemplu, al 4-lea spațiu intercostal) de la aproximativ 2-3 cm sub coloana vertebrală, aproape de marginea caudală a scapulei, spre punctul cotului contra-lateral (olecranon).

10. Perioade de așteptare

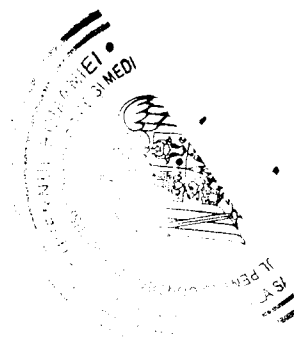
Animalele eutansiate cu T 61 nu sunt destinate consumului uman .

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130221

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare brună, de tip II, de 50 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic tip I și sigilat cu capsulă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11. 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a, D-85716
Unterschleissheim
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

