

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

T61 ενέσιμο διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Embutramide	200 mg
Mebezonium iodide	50 mg
Tetracaine hydrochloride	5 mg

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Dimethylformamide	566,67 mg
Water for injection	

Διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Ζώα (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ευθανασία χωρίς διέγερση των ζώων (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν τις αισθήσεις τους.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

#### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

#### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κτηνίατρο. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να διανέμεται (π.χ. στον κηδεμόνα ή στο άτομο που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα του ζώου).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του T 61.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε ζώα που βρίσκονται υπό βαθιά αναισθησία και δεν ανταποκρίνονται σε οξεία ερεθίσματα.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα με συνείδηση μπορεί να παρατηρηθούν κρίσεις πνιγμού, φόβος, πόνος, δυσφορία, αγχώδης κραυγή και διέγερση. Στα ζώα με καρδιακή ανεπάρκεια ή ανεπαρκή κυκλοφορία του αίματος, η επίδραση του προϊόντος μπορεί να καθυστερήσει και να είναι μικρότερη από την αναμενόμενη λόγω της βραδύτερης μεταφοράς του T61 στους ιστούς-στόχους. Η καρδιακή ανακοπή ενδέχεται να καθυστερήσει.

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης πρέπει να είναι η οδός επιλογής για τη χορήγηση. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της περιαγγειακής χορήγησης. Η χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα μπορεί να είναι επωφελής. Πρέπει να χορηγείται ολόκληρη η δόση. Η εξωαγγειακή χορήγηση μπορεί να σχετίζεται με παρατεταμένη έναρξη δράσης και διέγερση.

Ελέγχετε τακτικά, ιδίως μετά από την εξωαγγειακή χορήγηση, εάν επανέρχονται σημεία ζωής (αναπνοή, καρδιακός παλμός, αντανακλαστικό κερατοειδούς) και επαναλάβετε τη χορήγηση εάν είναι απαραίτητο.

Η χρήση του T61 έχει ως αποτέλεσμα ιστοπαθολογικά ευρήματα όπως ενδοθηλιακές αλλοιώσεις, πνευμονική αγγειακή συμφόρηση, πνευμονικό οίδημα και αιμόλυση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το προϊόν είναι θανατηφόρο για τον άνθρωπο. Δεν πρέπει να αφήνεται στον έλεγχο των κηδεμόνων των ζώων.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνιστάται να φοράτε γάντια κατά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα ρούχα αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα ή υπάρξει επαφή του προϊόντος με ανοικτή πληγή ή βλεννογόνο, πλύνετε αμέσως μετά την έκθεση την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε καλά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης ή κατάποσης, ζητήστε ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΣ ιατρική βοήθεια, ενημερώνοντας τις ιατρικές υπηρεσίες ότι πρόκειται για δηλητηρίαση με προϊόν ευθανασίας που περιέχει embutramide, mebenzonium iodide και tetracaine hydrochloride και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη.

Προς τον ιατρό:

Οι συγκεντρώσεις embutramide, mebenzonium iodide και tetracaine hydrochloride στο προϊόν είναι τέτοιες που η τυχαία έγχυση ή κατάποση μικρών ποσοτήτων μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες και δυνητικά να αποβεί θανατηφόρα στον άνθρωπο. Τα μέτρα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να κατευθύνονται προς τη διατήρηση της αναπνοής και της καρδιακής λειτουργίας και να περιλαμβάνουν καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση και, εάν απαιτείται, αιμοκάθαρση καθώς και υποστηρικτική θεραπεία (ατροπίνη, νεοστιγμίνη, N-ακετυλοκυστεΐνη), ανάλογα με την έκταση της έκθεσης και τα συμπτώματα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η διατροφή με ζώα που έχουν υποστεί ευθανασία μπορεί να προκαλέσει δευτερογενή τοξικότητα στα πτωματοφάγα πτηνά. Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι πιθανόν να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν θα καταστούν διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ζώα (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί· Διέγερση
--	----------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ενδοφλέβια χρήση.

Η αργή ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται με συνεχή ρυθμό έγχυσης έως ότου χορηγηθεί η πλήρης δόση.

#### Σκύλος:

0,3 – 0,5 ml ανά kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

#### Γάτες:

1 ml σε γατάκια ηλικίας λίγων ημερών ενδοφλέβια.

3 ml σε γάτες έως 6 μηνών ενδοφλέβια.

5 ml σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών ενδοφλέβια.

10 ml σε γάτες άνω των 5 kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

#### Μεγάλα ζώα (άνω των 30 kg σωματικό βάρος):

Ενδοφλεβίως: 4 – 6 ml ανά 50 kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

#### Άλλα ζώα (περιστέρια και μικρά ζώα εργαστηρίου):

0,5 – 2 ml αναλόγως του σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν ισχύει.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QN51AX50**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το Embutramide έχει ισχυρή ναρκωτική δράση. Στο σκύλο μια δόση 15 mg ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη ενδοφλέβια προκαλεί αναισθησία. Στα 25mg ανά kg σωματικού βάρους η αναισθησία είναι άμεση και ολοκληρωτική.

Το Mebezonium iodide έχει μυοπαραλυτικής μορφής δράση (που προσομοιάζει με αυτήν του κουραρίου). Δρα εμποδίζοντας την μεταφορά του νευρικού ερεθίσματος από τις νευρικές απολήξεις στα μυϊκά κύτταρα. Ανάλογα με τη δόση, αρχικά παραλύουν οι μύες των άκρων, και ακολούθως ο κορμός και οι αναπνευστικοί μύες. Ο θάνατος προκαλείται λόγω ανοξίας και κατάρρευσης του κυκλοφοριακού.

Στους σκύλους η ξεκάθαρη μυοπαραλυτική δράση παρατηρείται στη δόση των 1-2 mg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ενδοφλεβίως.

Η Tetracaine hydrochloride έχει τοπική αναισθητική δράση.

Ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών προκαλεί γρήγορη ευθανασία χωρίς διέγερση.

#### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Ακριβή φαρμακοκινητικά δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα για τα ζώα στόχος. Η δράση του T 61 εκδηλώνεται μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα έως λίγα λεπτά.

Σε δυσμενείς συνθήκες απορρόφησης είναι δυνατό η περιφερική παράλυση να συμβεί πριν από την απώλεια της συνείδησης. Ως εκ τούτου, το T61 μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε ζώα που δεν έχουν τις αισθήσεις τους (αναισθητοποιημένα).

### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

#### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο 50 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο τύπου I και πώμα αλουμινίου μέσα σε χάρτινο κουτί.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 10252

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 03/10/1985

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

07/03/2025

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

T61 ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml διαλύματος περιέχει:

Embutramide	200 mg
Mebezonium iodide	50 mg
Tetracaine hydrochloride	5 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ζώα (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την ευθανασία χωρίς διέγερση των ζώων (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοφλέβια χρήση.

Η αργή ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται με συνεχή ρυθμό έγχυσης έως ότου χορηγηθεί η πλήρης δόση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 μηνών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ. Κύπρου: 10252

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτα φιαλιδίου 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

T61 ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml διαλύματος περιέχει:

Embutramide 200 mg

Mebezonium iodide 50 mg

Tetracaine hydrochloride 5 mg

50 ml

**3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την ευθανασία χωρίς διέγερση των ζώων (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 μηνών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

---

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

T61 ενέσιμο διάλυμα

### 2. Σύνθεση

1 ml διαλύματος περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Embutramide	200 mg
Mebezonium iodide	50 mg
Tetracaine hydrochloride	5 mg

Διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Ζώα (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ευθανασία χωρίς διέγερση των ζώων (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν τις αισθήσεις τους.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κτηνίατρο. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να διανέμεται (π.χ. στον κηδεμόνα ή στο άτομο που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα του ζώου).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του T61.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε ζώα που βρίσκονται υπό βαθιά αναισθησία και δεν ανταποκρίνονται σε οξεία ερεθίσματα.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα με συνείδηση μπορεί να παρατηρηθούν κρίσεις πνιγμού, φόβος, πόνος, δυσφορία, αγχώδης κραυγή και διέγερση. Στα ζώα με καρδιακή ανεπάρκεια ή ανεπαρκή κυκλοφορία του αίματος, η επίδραση του προϊόντος μπορεί να καθυστερήσει και να είναι μικρότερη από την αναμενόμενη λόγω της βραδύτερης μεταφοράς του T61 στους ιστούς-στόχους. Η καρδιακή ανακοπή ενδέχεται να καθυστερήσει.

Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης πρέπει να είναι η οδός επιλογής για τη χορήγηση. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της περιαιγειακής χορήγησης. Η χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα μπορεί να είναι επωφελής. Πρέπει να χορηγείται ολόκληρη η δόση. Η εξωαγγειακή χορήγηση μπορεί να σχετίζεται με παρατεταμένη έναρξη δράσης και διέγερση.

Ελέγχετε τακτικά, ιδίως μετά από την εξωαγγειακή χορήγηση, εάν επανέρχονται σημεία ζωής (αναπνοή, καρδιακός παλμός, αντανάκλαστικό κερατοειδούς) και επαναλάβετε τη χορήγηση εάν είναι απαραίτητο.

Η χρήση του T61 έχει ως αποτέλεσμα ιστοπαθολογικά ευρήματα όπως ενδοθηλιακές αλλοιώσεις, πνευμονική αγγειακή συμφόρηση, πνευμονικό οίδημα και αιμόλυση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το προϊόν είναι θανατηφόρο για τον άνθρωπο. Δεν πρέπει να αφήνεται στον έλεγχο των κηδεμόνων των ζώων.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνιστάται να φοράτε γάντια κατά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα ρούχα αφαιρέστε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα ή υπάρξει επαφή του προϊόντος με ανοικτή πληγή ή βλεννογόνο, πλύνετε αμέσως μετά την έκθεση την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι και ξεπλύνετε καλά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό για αρκετά λεπτά.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης ή κατάποσης, ζητήστε ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΣ ιατρική βοήθεια, ενημερώνοντας τις ιατρικές υπηρεσίες ότι πρόκειται για δηλητηρίαση με προϊόν ευθανασίας που περιέχει embutramide, mebenzonium iodide και tetracaine hydrochloride και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη.

Προς τον ιατρό:

Οι συγκεντρώσεις embutramide, mebenzonium iodide και tetracaine hydrochloride στο προϊόν είναι τέτοιες που η τυχαία έγχυση ή κατάποση μικρών ποσοτήτων μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες και δυνητικά να αποβεί θανατηφόρα στον άνθρωπο. Τα μέτρα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να κατευθύνονται προς τη διατήρηση της αναπνοής και της καρδιακής λειτουργίας και να περιλαμβάνουν καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση και, εάν απαιτείται, αιμοκάθαρση καθώς και υποστηρικτική θεραπεία (ατροπίνη, νεοστιγμίνη, Ν-ακετυλοκυστεΐνη), ανάλογα με την έκταση της έκθεσης και τα συμπτώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η διατροφή με ζώα που έχουν υποστεί ευθανασία μπορεί να προκαλέσει δευτερογενή τοξικότητα στα πτωματοφάγα πτηνά. Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι πιθανόν να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν θα καταστούν διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

Εγκυμοσύνη:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν ισχύει.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ζώα (θηλαστικά και πτηνά) τα οποία δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σπασμοί· Διέγερση
--	----------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδοφλέβια χρήση.

#### Σκύλος:

0,3 – 0,5 ml ανά kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

#### Γάτες:

1 ml σε γατάκια ηλικίας λίγων ημερών ενδοφλέβια.

3 ml σε γάτες έως 6 μηνών ενδοφλέβια.

5 ml σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών ενδοφλέβια.

10 ml σε γάτες άνω των 5 kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

#### Μεγάλα ζώα (άνω των 30 kg σωματικό βάρος):

Ενδοφλεβίως: 4 – 6 ml ανά 50 kg σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

#### Άλλα ζώα (περιστέρια και μικρά ζώα εργαστηρίου):

0,5 – 2 ml αναλόγως του σωματικού βάρους ενδοφλέβια.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Η αργή ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται με συνεχή ρυθμό έγχυσης έως ότου χορηγηθεί η πλήρης δόση.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

**13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο.

**14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 10252

Συσκευασία: Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο 50 ml.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

07/03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Germany

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452