

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

T 61 injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1ml roztoku obsahuje:

### Léčivé látky:

Embutramidum	200 mg
Mebezonií iodidum	50 mg
Tetracaini hydrochloridum	5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Dimethylformamid	566,67 mg
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Zvířata (savci, ptáci), která nejsou určena k jatečným účelům.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Bezexcitační eutanazie zvířat.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, která jsou při vědomí.

Nepoužívat u březích zvířat.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař. Nesmí být vydán majiteli nebo osobě odpovědné za péči o zvíře.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku dbejte zvláštní opatrnosti.

Přípravek by měl být podáván pouze zvířatům, která jsou v hluboké anestezii a nevykazují žádnou reakci na rušivé podněty.

Po podání přípravku zvířatům při vědomí lze pozorovat záchvaty dušení, strach, bolest, nepohodlí, agonální vokalizaci a excitaci. U zvířat se srdečním selháním nebo nedostatečným krevním oběhem může být účinek přípravku zpožděn a nižší, než se očekávalo v důsledku jeho pomalejšího transportu do cílových tkání. Srdeční zástava může být opožděná.

Cestou volby by mělo být intravenózní podání. Musí být přijata opatření, aby se zabránilo perivaskulárnímu podání. Použití žilního katetru může být prospěšné. Měla by být podána celá dávka. Extravaskulární podání může být spojeno s prodlouženým nástupem účinku a excitací.

Pravidelně kontrolujte, zvláště po extravaskulárním podání, zda se nevracejí známky života (dýchání, srdeční tep, rohokvový reflex) a v případě potřeby podání opakujte.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku vede k histopatologickým nálezům jako endoteliální léze, pulmonální kongesce, pulmonální edém a hemolýza.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je pro člověka smrtelný. Neměl by být ponechán bez dozoru s majiteli zvířat.

Vyhnete se přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při používání přípravku používejte rukavice.

V případě náhodného rozlití okamžitě odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo kontaktu přípravku s otevřenou ranou nebo sliznicí, zasaženou oblast ihned po expozici omyjte velkým množstvím vody a mýdlem a dobře opláchněte.

Dojde-li k náhodnému zasažení očí, okamžitě oči vyplachujte čistou vodou po dobu několika minut.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo požitím vyhledejte URGENTNÍ lékařskou pomoc a informujte lékařskou službu, že se jedná o otravu přípravkem na eutanazii obsahujícím embutramid, mebezonium-jodid a tetrakain-hydrochlorid a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu přípravku lékaři. Nenechávejte pacienta bez dozoru.

Pro lékaře:

Koncentrace embutramidu, mebenzonium-jodidu a tetrakain-hydrochloridu v produktu jsou takové, že náhodná injekce nebo požití malého množství může mít vážné následky, pro člověka potenciálně smrtelné. Pohotovostní opatření by měla být zaměřena na udržení funkce dýchání a srdce a měla by zahrnovat kardiopulmonální resuscitaci a v případě potřeby hemodialýzu a také podpůrnou léčbu (atropin, neostigmin, N-acetylcystein), v závislosti na rozsahu expozice a symptomech.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být těla ani části těl zvířat utracených veterinárním léčivým přípravkem zkrmována jiným zvířatům, ale musí být likvidována v souladu s vnitrostátní legislativou způsobem, který zaručí, že ostatní zvířata nebudou mít k tělům utracených zvířat přístup.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Zvířata (savci, ptáci), která nejsou určena k jatečným účelům:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Křeče, excitace
--	--------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podává se pomalu, plynule intravenózně.

Pes 0,3-0,5 ml/kg živé hmotnosti

Kočka 1 ml u koťat několik dní starých  
3 ml u koček ve věku do 6 měsíců  
5 ml u koček ve věku nad 6 měsíců  
10 ml u koček nad 5 kg živé hmotnosti

Velká zvířata (nad 30 kg živé hmotnosti)  
4-6 ml / 50 kg živé hmotnosti

Ostatní zvířata (holubi, okrasní ptáci, malá laboratorní zvířata)  
0,5-2 ml v závislosti na živé hmotnosti

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

### 3.12 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QN51AX50

### 4.2 Farmakodynamika

Embutramid má silný narkotický účinek. U psů v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti po intravenózním podání navozuje celkovou anestezii; v dávce 25 mg/kg je narkóza okamžitá a úplná.

Mebezonium-jodid má myoparalytický (kurarizující) účinek. Způsobuje blokádu přenosu vzruchů z nervových zakončení na svalová vlákna. V závislosti na dávce, nejdříve je paralyzována svalovina končetin, poté trupu, a nakonec dýchací svaly. Smrt nastává v důsledku anoxie a cirkulačního selhání. U psa je jasně zřetelný myoparalytický účinek po intravenózním podání dávky 1–2 mg/kg živé hmotnosti.

Tetrakain má lokálně anestetický účinek.

Kombinace těchto tří účinných látek navodí rychlou eutanazii bez excitací.

### **4.3 Farmakokinetika**

Za nepříznivých podmínek absorpce je možné, že může primárně dojít k periferní obrně před ztrátou vědomí. Proto by T 61 mělo být používáno pouze u zvířat v bezvědomí (uspaných).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z hnědého skla (typ II) uzavřená bromobutylovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikost balení:

Injekční lahvička o objemu 50 ml vložená do kartonové krabičky.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/234/90-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30/10/1990

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

02/2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).