

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

T 61 raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo, konje, prašiče, okrasne ptice, hrčke, morske prašičke, kunce.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovine:

| | |
|-----------------------|-----------|
| embutramid | 200,00 mg |
| mebezonijski jodid | 50,00 mg |
| tetrakainijski klorid | 5,00 mg |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Prozorna, brezbarvna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke, govedo, konji, prašiči, okrasne ptice, hrčki, morski prašički, kunci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intravenska, intrakardialna ali intrapulmonalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Ni smiselno.

Potrebni so ustrezni ukrepi, s katerimi se zagotovi, da trupla in užitni deli živali, ki so prejele injekcijo tega zdravila, ne pridejo v prehransko verigo in se ne uporabijo za prehrano ljudi. Druge živali teh trupel (ali njihovih delov) ne smejo jesti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pripravek je potrebno hraniti pod ključem in voditi evidenco porabe.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0327/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

T 61 raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo, konje, prašiče, okrasne ptice, hrčke, morske prašičke, kunce.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovine:

| | |
|----------------------|-----------|
| embutramid | 200,00 mg |
| mebezonijev jodid | 50,00 mg |
| tetrakainijev klorid | 5,00 mg |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. VSEBINA IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

Intravenska, intrakardialna ali intrapulmonalna uporaba.

5. KARENCA

Karenca:
Ni smiselno.

Potrebni so ustrezni ukrepi, s katerimi se zagotovi, da trupla in užitni deli živali, ki so prejele injekcijo tega zdravila, ne pridejo v prehransko verigo in se ne uporabijo za prehrano ljudi. Druge živali teh trupel (ali njihovih delov) ne smejo jesti.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

T 61 raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo, konje, prašiče, okrasne ptice, hrčke, morske prašičke, kunce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALCA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 a, 85716 Unterschleissheim
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

T 61 raztopina za injiciranje za pse, mačke, govedo, konje, prašiče, okrasne ptice, hrčke, morske prašičke, kunce

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml raztopine vsebuje:

Učinkovine:

| | |
|----------------------|-----------|
| embutramid | 200,00 mg |
| mebezonijev jodid | 50,00 mg |
| tetrakainijev klorid | 5,00 mg |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

4. INDIKACIJA(E)

Za evtanazijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih živalih.

Ne uporabite pri živalih, ki so pri zavesti.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih lahko pride do krčev in ekscitacij. Zastoj srca je lahko zapoznel.

Opomba: aplikacija pripravka privede do histopatoloških sprememb - poškodbe endotela, naval krvi v pljuča, do pljučnega edema in hemolize.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke, govedo, konji, prašiči, okrasne ptice, hrčki, morski prašički, kuncí.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pes

Intravensko: 0,3 ml – 0,5 ml/kg telesne mase

Intrapulmonalno: psi s telesno maso do 10 kg 7,0 – 10,0 ml/žival

psi s telesno maso nad 10 kg 10,0 – 20,0 ml/žival

Intrakardialno: 0,3 ml/kg telesne mase

Najprimernejše mesto za intrapulmonalno dajanje je v zgornji tretjini prsnega koša, takoj za lopatico. Žival naj stoji ali leži na trebuhu. Ostro in velikosti živali primerno dolgo iglo zabodemo nekoliko sunkovito poševno v smeri komolca nasprotne tace.

Mačka

| | | |
|------------------|-----------------------------------|-------|
| Intrapulmonalno: | nekaj dni stari mladiči | 1 ml |
| | mladiči do 6 mesecev starosti | 3 ml |
| | mačke od 6 mesecev starosti dalje | 5 ml |
| | mačke, težje od 5 kg | 10 ml |

Najprimerneje je, da žival med vbizgavanjem leži na trebuhu. Z dovolj dolgo in ostro kanilo ji vbizgamo ustrezní odmerek 2-3 cm pod hrbtenico v srednji predel prsnega koša, poševno v smeri komolca nasprotne tace.

Okrasna ptica, hrček, morski prašiček, kunec:

Intrapulmonalno: 0,5 – 2 ml/žival, odvisno od telesne mase živali.

Konj, prašič, govedo:

Intravensko: 4 – 6 ml/50 kg telesne mase

Injiciranje naj se izvede hitro, a ne prehitro.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

S pripravkom ravnajte zelo previdno, da se izognete izpostavljenosti, in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.

10. KARENCA

Ni smiselno.

Potrebni so ustrezní ukrepi, s katerimi se zagotovi, da trupla in užitni deli živali, ki so prejele injekcijo tega zdravila, ne pridejo v prehransko verigo in se ne uporabijo za prehrano ljudi. Druge živali teh trupel (ali njihovih delov) ne smejo jesti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte na suhem mestu.
Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Pripravek je potrebno hraniti pod ključem in voditi evidenco porabe.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

T 61 sme uporabljati le veterinar.

T 61 naj se daje izključno nezavestni (anestezirani) živali, ker lahko v primeru slabše absorpcije periferna paraliza nastopi pred izgubo zavesti in pride do zadušitve pri zavesti.

Ob aplikaciji je potrebna posebna previdnost.

Pri intravenskem dajanju je potrebno zagotoviti, da je v veno apliciran celoten odmerek. Zato je priporočena uporaba intravenskega katetra.

Pri živalih, ki imajo obolenja srca ali motnje krvnega obtoka, je lahko učinek zapoznel, verjetno zaradi upočasnjenega transporta T61.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

T 61 je smrtno nevaren za ljudi.

Ne puščajte ga na doseg lastnikov živali.

Izogibajte se direktnega kontakta s pripravkom.

Med rokovanjem z zdravilom nosite rokavice.

Kontaminirano obleko odstranite takoj.

V primeru direktnega stika pripravka z odprto rano, sluznicami ali kožo takoj umijte izpostavljeni predel z vodo in milom ter dobro sperite.

V primeru nenamerne samo-injiciranja nemudoma sperite rano z veliko vode in milom ter iztiskajte pripravek iz mest vboda.

V primeru nenamerne stika z očmi, oči takoj spirajte s čisto vodo nekaj minut.

V primeru nenamerne razlitja po koži, v oči ali nenamerne samoinjiciranje se takoj posvetujte z zdravnikom. Sporočite, da gre za pripravek za evtanazijo in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Prizadeta oseba ne sme ostati brez nadzora,

Možni ukrepi in zdravljenje po stiku s pripravkom, ki so odvisni od obsega izpostavljenosti in simptomov so:

Kardio-pulmonalna reanimacija, dajanje atropina in neostigmina, čemur sledi zaščitna terapija jeter z uporabo N-acetilcisteina ter hemodialize, če je potrebna.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

9.1.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

1 x 50 ml

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.