

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

T 61, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

embutramido	200 mg,
mebezonio jodido	50 mg,
tetrakaino hidrochlorido	5 mg;

pagalbinės medžiagos:

dimetilformamido	566,67 mg.
------------------	------------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, stambūs gyvuliai ir paukščiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, stambiems gyvuliams ir paukščiams eutanazuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sąmoningiems gyvūnams.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Preparatą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

T 61 galima švirkšti tik nesąmoningiems (narkotizuotiems) gyvūnams, kad susiklosčius nepalankioms naudojimo ar absorbcijos aplinkybėms, gyvūnas neuždustų būdamas sąmoningas.

T 61 reikia naudoti labai kruopščiai.

Švirkščiant į veną būtina užtikrinti, kad visa dozė būtų teisingai sušvirkšta į kraujagyslę.

Gali būti pravartu naudoti intraveninę kateterį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti tiesioginio sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Užterštus drabužius reikia sunaikinti nedelsiant.

Atsitiktinai preparato patekus žmogui ant žaizdos ar gleivinių, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant plauti žaizdą vandeniu ir muilu bei spaudžiant dūrio vietą stengtis išspausti preparato likučius.

Atsitiktinai patekus preparato į akis, reikia nedelsiant skalauti akis švariu vandeniu keletą minučių.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais pasireiškė traukuliai ar sujaudinimas.

Galimas pavėluotas širdies sustojimas.

Pastaba: T 61 naudojimas sukelia histopatologinius pokyčius, tokius kaip endotelio pažeidimai, plaučių pasyvi hiperemija, plaučių edema ir hemolizė.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirkšti į veną ar į plaučius.

Šuniui į veną reikia švirkšti 0,3–0,5 ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

Į plaučius šuniui, sveriančiam mažiau kaip 10 kg – 0,7–1,0 ml 1 kg kūno svorio, sveriančiam daugiau kaip 10 kg – 13–20 ml tirpalo, atsižvelgus į kūno svorį.

Katei preparatą reikia švirkšti į plaučius: kelių dienų amžiaus kačiukui skiriama 1 ml tirpalo, iki 6 mėn. amžiaus katei – 3 ml, vyresnei kaip 6 mėn. katei – 5 ml, katei, sveriančiai daugiau kaip 5 kg – 10 ml.

Stambiam gyvuliui į veną reikia švirkšti 4–6 ml tirpalo 50 kg kūno svorio.

Kitų rūšių gyvūnams į plaučius reikia švirkšti 0,5–2 ml tirpalo, atsižvelgus į kūno svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Negalima naudoti gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui.

T 61 eutanazuoti gyvūnai turi būti sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: medžiagos gyvūnų eutanazijai.

ATCvet kodas: QN51AX80.

5.1 Farmakodinaminės savybės

T 61 sudėtyje yra narkotinės medžiagos (embutramido), periferinio poveikio raumenis atpalaiduojančios

medžiagos (mebenzonio jodido) ir vietiškai anestezuojančios medžiagos (tetrakaino hidrochlorido).

Embutramidas – y sviesto rūgšties darinys. Jis pasižymi stipriu narkotizuojamuoju poveikiu ir sukelia smegenų kamieno paralyžį.

Mebezonio jodidas veikia kaip kurarės miorelaksantai. Jis blokuoja nervinių impulsų perdavimą iš nervų galūnių į raumenų skaidulas kūno ir kvėpuojamuosiuose raumenyse.

Tetrakaino hidrochloridas skirtas skausmui, sukeliamam švirkščiant į plaučius, mažinti. Į veną sušvirkšto tetrakaino poveikis priklauso nuo dozės, t.y. mažesnė dozė sukelia centrinį sujaudinimą, didesnė slopina širdies veiklą ir galiausiai sukelia centrinį slopinimą.

Mirtis ištinka dėl galvos smegenų slopinimo, kraujotakos kolapso ir asfiksijos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tikslių farmakokinetinių duomenų apie preparato poveikį paskirties gyvūnams nėra. T 61 poveikis pasireiškia per kelias sekundes ar minutes.

Esant nepalankioms absorbcijos sąlygoms periferinis paralyžius gali pasireikšti anksčiau nei gyvūnas praranda sąmonę, todėl T 61 galima naudoti tik nesąmoningiems (narkotizuotiems) gyvūnams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilformamidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1399/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2002-04-15

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-06-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

T 61, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

embutramido 200 mg,

mebezonio jodido 50 mg,

tetrakaino hidrochlorido 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

dimetilformamido 566,67 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, stambūs gyvuliai ir paukščiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, stambiausiems gyvuliams ir paukščiams eutanazuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną ar į plaučius.

8. IŠLAUKA

Negalima naudoti gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui.

T 61 eutanazuoti gyvūnai turi būti sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1399/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
T 61, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

T 61, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

embutramido	200 mg,
mebezonio jodido	50 mg,
tetrakaino hidrochlorido	5 mg;

pagalbinės medžiagos:

dimetilformamido	566,67 mg.
------------------	------------

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, stambiems gyvuliams ir paukščiams eutanazuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sąmoningiems gyvūnams.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais pasireiškė traukuliai ar sujaudinimas.

Galimas pavėluotas širdies sustojimas.

Pastaba: T 61 naudojimas sukelia histopatologinius pokyčius, tokius kaip endotelio pažeidimai, plaučių pasyvi hiperemija, plaučių edema ir hemolizė.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, stambūs gyvuliai ir paukščiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia švirkšti į veną ar į plaučius.

Šuniui į veną reikia švirkšti 0,3–0,5 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, į plaučius – šuniui, sveriančiam mažiau kaip 10 kg – 0,7–1,0 ml 1 kg kūno svorio, sveriančiam daugiau kaip 10 kg – 13–20 ml tirpalo.

Katei preparatą reikia švirkšti į plaučius: kelių dienų amžiaus kačiukui skiriama 1 ml tirpalo, iki 6 mėn. amžiaus katei – 3 ml, vyresnei kaip 6 mėn. katei – 5 ml, katei, sveriančiai daugiau kaip 5 kg – 10 ml.

Stambiam gyvuliui į veną reikia švirkšti 4–6 ml tirpalo 50 kg kūno svorio.

Kitų rūšių gyvūnams į plaučius reikia švirkšti 0,5–2 ml tirpalo, atsižvelgus į kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Preparatą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

T 61 galima švirkšti tik nesąmoningiems (narkotizuotiems) gyvūnams, kad susiklosčius nepalankioms naudojimo ar absorbcijos aplinkybėms, gyvūnas neuždustų būdamas sąmoningas.

T 61 reikia naudoti labai kruopščiai.

Švirkščiant į veną būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų teisingai sušvirkšta į kraujagyslę.

Gali būti pravartu naudoti intraveninį kateterį.

10. IŠLAUKA

Negalima naudoti gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui.

T 61 eutanazuoti gyvūnai turi būti sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti tiesioginio sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Užterštus drabužius reikia sunaikinti nedelsiant.

Atsitiktinai preparato patekus žmogui ant žaizdos ar gleivinių, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant plauti žaizdą vandeniu ir muilu bei spaudžiant dūrio vietą stengtis išspausti preparato likučius.

Atsitiktinai patekus preparato į akis, reikia nedelsiant skalauti akis švariu vandeniu keletą minučių.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-06-28

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: medžiagos gyvūnų eutanazijai.

ATCvet kodas: QN51AX80.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.