

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

T-61

инжекционен разтвор за кучета, котки, говеда, коне, свине, овце, кози, зайци, птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа:

Активни вещества:

Embutramide	200 mg
Mebezonium iodide	50 mg
Tetracaine hydrochloride	5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Dimethylformamid	566,67 mg
Water for injection	

Бистър, безцветен инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки, говеда, коне, свине, овце, кози, зайци и птици.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За евтаназия при животни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни в съзнание.

Да не се използва при бременни животни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага само от ветеринарен лекар. Продуктът трябва да се прилага само при упоени животни, , за да се избегне задушаването им, когато те са в съзнание.
Спирането на сърдечната дейност може да се забави.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.
При интравенозно приложение е необходимо точна интраваскуларна инжекция на цялата доза.

Употребата на Т-61 води до хистопатологични изменения, като ендотелни лезии, пулмонална съдова конгестия, пулмонална едема и хемолиза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва пряк контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Отстранете замърсените дрехи незабавно.

При случайно самоинжектиране, разливане върху кожата и подкожните тъкани обилно или при самоинжектиране на ветеринарния лекар или помощния персонал поради съпротива на животното, трябва да се вземат незабавно следните предпазни мерки: измиване на раната с течаща вода и притискане на мястото на убождането

При случаен контакт с очите, промийте очите с чиста вода за няколко минути.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Храненето с евтанизирани животни може да доведе до вторична токсичност за мършоядните птици. Да не се прилага при животни, които може да станат част от хранителната верига на дивата фауна. В случай на смърт или умъртвяване на третирани с продукта животни се уверете, че те няма да попаднат при дивата фауна.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки, говеда, коне, свине, овце, кози, зайци, птици:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Конвулсия Нервна възбуда
--	-----------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Независимо от начина на приложение, Т-61 трябва да се прилага само при животни, които са дълбоко анестезирани (животни, които не са в съзнание).

Не трябва да се използва при животни, които са в съзнание или са само седирани или леко анестезирани и могат да почувстват болка.

Кучета:

Интравенозно приложение	0,3-0,5 ml/kg т.м.
Интрапулмонално приложение	7-10 ml (0,7-1,0 ml/kg т.м.) за кучета до 10 kg т.м. 13-20 ml за кучета над 10 kg т.м., в зависимост от телесната маса на животното

Котки:

Интрапулмонално приложение	1 ml на животно за малки котета 3 ml на животно за котки на възраст до 6 месеца 5 ml на животно за котки на възраст над 6 месеца 10 ml на животно за котки над 5 kg т.м.
----------------------------	---

Говеда, коне, овце, кози свине:

Интравенозно приложение	4-6 ml/50 kg т.м.
-------------------------	-------------------

Зайци, птици:

Интрапулмонално приложение	0,5-2 ml на животно, в зависимост от т.м.
----------------------------	---

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Животни, евтаназирани с Т-61, не се разрешават за консумация от хора или за храна за домашни любимци.

Животните, които са евтаназирани с Т-61 са обект на Националните закони за рискови/опасни материали.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN51AX50.

4.2 Фармакодинамика

T61 съдържа наркотичното вещество (embutramide), периферен мускулен релаксант – (mebenzonium iodide) и локално анестетично вещество (tetracaine hydrochloride). Embutramide е производно на γ -hydroxy butyric acid. Той предизвиква дълбока наркоза и парализа на мозъчния ствол.

Mebenzonium iodide причинява недеполяризираща мускулна парализа. Действа чрез блокиране на трансфера на стимулация от нервните към мускулните фибри, което води до отпускане на скелетните и дихателните мускули.

Tetracaine hydrochloride е предназначен за предотвратяване на болката при интрапулмонално инжектиране. При интравенозно приложение, tetracaine hydrochloride в зависимост от дозата предизвиква първоначално централна възбуда, след това кардиална депресия и впоследствие централна депресия.

Смъртта настъпва поради церебрална депресия, циркулаторен колапс и парализа на дихателните мускули, водеща до асфиксия.

При неблагоприятни условия на резорбция е възможно периферната парализа да настъпи преди загубата на съзнание. Следователно, T61 трябва да се прилага само при животни, които са дълбоко анестезирани (животни, които не са в съзнание).

4.3 Фармакокинетика

Няма налични фармакокинетични данни за целевите видове животни. Ефектът от действието на T-61 се проявява в рамките на няколко секунди до няколко минути.

Ако е приложена недостатъчна доза, и трите компонента се метаболизират в черния дроб и се екскретират чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml стъклен флакон от кехлибарено стъкло, затворен с халогенобутил гумена запушалка и запечатан с алуминиева капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2013

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

За приложение само от практикуващ ветеринарен лекар.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП