

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

T-61
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/584
URBROJ: 525-10/0609-14-2

rujan 2014.



1/19

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

T-61, otopina za injekciju, za pse, mačke, druge male životinje, ptice i velike životinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

1 mL otopine sadržava

Djelatne tvari

Embutramid	200 mg
Mebezonihev jodid	50 mg
Tetrakain hidroklorid	5 mg

Pomoćne tvari:

Dimetilformamid
Voda za injekcije

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i bezbojna do žućkasta otopina za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, druge male životinje, ptice i velike životinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za eutanaziju životinja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama koje su pri svijesti.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama.

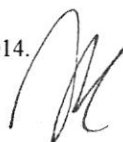
4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Sredstvo za eutanaziju T-61 smije primjenjivati samo doktor veterinarske medicine!



T-61 smije se aplicirati samo ako je životinja bez svijesti (anestezija) jer u nepovoljnim okolnostima primjene ili resorpcije, paraliza mišića može nastupiti prije gubitka svijesti. Time se sprječava gušenje životinja koja je pri svijesti. Životinje koje su bez svijesti ne iskazuju obrambene reakcije, a zanemariva je opasnost pogreške pri aplikaciji ili ev. samoinjiciranje.

S injekcijskom otopinom T-61 mora se postupati posebno oprezno.

Prilikom aplikacije u venu treba paziti da se cijela doza aplicira intravaskularno. Korisna je primjena venskog katetera.

U slučaju subdoziranja T-61, letalni učinak može izostati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Mora se izbjegavati dodir pripravka s kožom.

Kontaminiranu odjeću treba odmah skinuti.

Ukoliko proizvod dođe u dodir s otvorenom ranom ili sluznicom, zahvaćeno područje odmah treba obilno isprati vodom i sapunom.

Ako se sredstvo slučajno samoinjicira, to mjesto odmah treba temeljito i obilno isprati vodom i sapunom, a ostatke pripravka koliko je to moguće istisnuti iz mjesta uboda.

U slučaju dodira pripravka s očima, odmah ih treba isprati čistom vodom tijekom nekoliko minuta.

U okolnostima slučajnog samoinjiciranja te ukoliko se pripravak nehotice proguta, odmah treba zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu. Kao antidoti u obzir dolaze: neostigmin (protiv kurariformnog učinka) i n-acetilcistein (protiv oštećenja jetre).

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U nekim slučajevima mogu se javiti grčevi i uzbuđenost.

Eutanazija životinja s teškim oštećenjem srca i krvotoka može biti usporena jer T-61 sporo dolazi na mjesto djelovanja. Stoga je ponekad prolongiran prestanak rada srca.

Napomena: Primjena T-61 uzrokuje lezije endotela, punokrvnost i edem pluća te hemolizu.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se primjenjivati gravidnim životinjama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primijeniti samo životinjama koje nisu pri svijesti.

Pas

U venu: 0,3-0,5 mL/kg t.m.

U pluća (intrapulmonalno): 0,7-1,0 mL/kg t.m. do 10 kg tjelesne mase
13-20 mL/kg t.m. iznad 10 kg tjelesne mase

U srce (intrakardijalno): 0,3 mL/kg t.m.



Mačka

U pluća (intrapulmonalno) 1,0 mL za mačiće stare nekoliko dana
3,0 mL za mačke starosti do 6 mjeseci
5,0 mL za mačke starije od 6 mjeseci
10,0 mL za mačke teže od 5 kg

Druge male životinje

U pluća (intrapulmonalno): 0,5-2,0 mL, ovisno o tjelesnoj masi

Velike životinje

U venu: 4,0-6,0 mL/50 kg tjelesne mase

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija

Životinje eutanazirane s T-61 ne smiju se koristiti za hranu ljudi ili životinja, niti za izradu stočne hrane (npr. mesno-koštano brašno). Zbog moguće prisutnosti toksičnih rezidua u mesu i iznutricama usmrćenih životinja, potreban je poseban oprez pri zbrinjavanju lešina (opisani su slučajevi otrovanja pasa koji su jeli meso i iznutrice eutanaziranih životinja-konja, koza).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav, pripravci za eutanaziju životinja, kombinacije

ATCvet kod: QN51AX50

5.1 Farmakodinamička svojstva

T-61 sadržava 3 djelatne tvari koje uzrokuju brzu eutanaziju bez uzbuđenja.

Embutramid, derivat γ -hidroksimaslačne kiseline, je opći anestetik koji u preporučenim dozama izaziva brzu i duboku anesteziju, koči aktivnost centra za krvotok i centra za disanje te uzrokuje iznenadni prestanak disanja (respiracijski arest).

Mebenzonijev jodid je neuromuskularni blokator kurariformnog učinka (periferni miorelaksans) koji trajno depolarizira motoričke pločice na poprečno-prugastim mišićima. Zbog prekida prijenosa podražaja javi se klijenut muskulature ekstremiteta, slijedi paraliza mišića trupa, a zatim dišne muskulature. Uginuće je posljedica anoksije i kolapsa krvotoka. U pasa se određeni kurariformni učinak može utvrditi nakon aplikacije u venu doze od 1-2 mg/kg.

Tetrakain je lokalni anestetik koji anestezira mjesto aplikacije, te je injekcija bezbolna, a životinja ne iskazuje obrambenu reakciju. Nakon intravenske primjene tetrakain hidroklorid djeluje ovisno o dozi, prvo uzrokuje uzbuđenost, zatim smanjenje rada srca te na kraju depresiju CNS-a.

Nakon aplikacije prvo nastupi anestezija pri čemu životinja postupno gubi svijest, osjet boli i reflekse, a slijedi paraliza centra za disanje. Prilikom produblivanja anestezije, životinja ne prolazi kroz stadij ekscitacije, a T-61 je nužno aplicirati bez prekida. U vrijeme nastupa anestezije i prestanka disanja javi se i kurariformni učinak (paraliza poprečno-prugastih mišića), te dodatno kočenje refleksa disanja.

Uginuće je uzrokovano depresijom CNS-a, cirkulacijskim kolapsom i asfiksijom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Točni farmakokinetički podaci nisu dostupni za ciljne vrste životinja. Učinak T-61 očituje se unutar nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Istraživanjima je utvrđeno prosječno vrijeme od aplikacije T-61 do pojave kolapsa 13,6 sekundi, do prestanka aktivnosti mozga, tj. do trenutka kada nalaz EEG-a iskazuje nultu aktivnost 50 sekundi, do prestanka aktivnosti EKG-a 211 sekundi, do pada krvnog tlaka na nultu vrijednost 208 sekundi te do prestanka disanja 14 sekundi.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dimetilformamid, voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđe bočice á 50 mL s gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

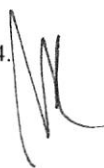
7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj
Heinzelova 62a
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 6611 313
Fax: +385 1 6611 355
E-mail: vedrana.bertol@merck.com, tihomir.gorsa@merck.com

T-61
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/584
URBROJ: 525-10/0609-14-2

5/19

rujan 2014.



8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/584 od 25. rujna 2014.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJ

25. 9. 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

