

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 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. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml raztopine vsebuje:

### Učinkovine:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| embutramid           | 200 mg |
| mebezonijski jodid   | 50 mg  |
| tetrakainijev klorid | 5 mg   |

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| dimetilformamid                                      | 566,67 mg                                                                 |
| voda za injekcije                                    |                                                                           |

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

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

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za evtanazijo.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih.

Ne uporabite pri živalih, ki so pri zavesti.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

To zdravilo sme uporabljati le veterinar.

Ob aplikaciji je potrebna posebna previdnost.

To zdravilo se lahko daje izključno nezavestnim (anesteziranim) živalim, ker lahko v primeru slabše absorpcije periferna paraliza nastopi pred izgubo zavesti in pride do zadušitve pri zavesti.

V primeru intravenskega dajanja je potrebno zagotoviti, da se v veno aplicira celoten odmerek, zato je priporočena uporaba intravenskega katetra.

Pri živalih z obolenji srca ali motnjami krvnega obtoka je lahko učinek zdravila zapoznel, verjetno zaradi upočasnjene transporta.

Dajanje zdravila privede do histopatoloških sprememb - poškodbe endotela, naval krvi v pljuča, pljučni edem in hemoliza.

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

Zdravilo je smrtno nevarno za ljudi. Pri ravnanju z zdravilom je potrebna posebna previdnost.

Tega zdravila se ne sme izdati (npr. lastniku ali posamezniku, ki je odgovoren za oskrbo živali).

Ne puščajte zdravila na doseg lastnikov živali.

Izogibajte se direktnemu kontaktu z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite rokavice.

Kontaminirano obleko takoj odstranite.

V primeru stika zdravila z odprto rano, sluznicami ali kožo izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo in milom ter dobro sperite.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom, nemudoma sperite rano z veliko vode in milom ter iztiskajte pripravek iz mesta vboda.

V primeru nenamernega stika z očmi se takoj posvetujte z zdravnikom, oči takoj spirajte z vodo vsaj nekaj minut.

V primeru nenamernega razlitja po koži se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, stika z očmi ali zaužitja takoj poiščite NUJNO zdravniško pomoč in obvestite zdravstvene službe, da gre za zastupitev z zdravilom za evtanazijo, ki vsebuje embutramid, mebenzonijev jodid in tetrakainijev klorid, ter pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino zdravila. Prizadeta oseba ne sme ostati brez nadzora.

Namenjeno zdravniku:

Koncentracije embutramida, mebenzonijevega jodida in tetrakainijevega klorida v izdelku so takšne, da ima lahko nenamerno injiciranje ali zaužitje majhnih količin resne posledice in je lahko usodno za ljudi.

Možni ukrepi in zdravljenje po stiku z zdravilom, 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 hemodializa, če je potrebna.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Hranjenje z evtanaziranimi živalmi lahko povzroči sekundarno toksičnost za mrhovinarje. Ne dajajte živalim, dovzetnim za vstop v prehranjevalno verigo prostoživečih živali.

### 3.6 Neželeni dogodki

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

|                                                                                           |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali,<br>vključno s posameznimi primeri): | Krči, ekscitacije<br>Zapoznel zastoj srca |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

#### **Psi:**

|                          |                                 |                      |
|--------------------------|---------------------------------|----------------------|
| Intravensko dajanje:     | 0,3 ml – 0,5 ml/kg telesne mase |                      |
| Intrapulmonalno dajanje: | 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 dajanje:  | 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 poševno, v smeri komolca nasprotne tace.

#### **Mačke:**

|                          |                                   |       |
|--------------------------|-----------------------------------|-------|
| Intrapulmonalno dajanje: | 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 dajanjem leži na trebuhu. Z dovolj dolgo in ostro iglo ji vbrizgamo ustrezní odmerek 2-3 cm pod hrbtenico, v srednji predel prsnega koša, poševno v smeri komolca nasprotne tace.

#### **Okrasne ptice, hrčki, morski prašički, kunci:**

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

#### **Konji, prašiči, govedo:**

Intravensko dajanje: 4 – 6 ml/50 kg telesne mase.  
Injiciranje naj se izvede hitro, a ne prehitro.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

### 3.12 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.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet: QN51AX50

### 4.2 Farmakodinamika

T 61 vsebuje narkotik (embutramid), periferni mišični relaksant (mebezonijev jodid) in lokalni anestetik (tetrakainijev klorid).

Embutramid je derivat  $\gamma$  – hidroksi maslene kisline. Inducira globoko narkozo in paralizo možganskega debla.

Mebezonijev jodid povzroča mišično relaksacijo, podobno kot pri kuraru. Deluje tako, da blokira prenos dražljajev od živčnih končičev do mišičnih vlaken. Glede na velikost odmerka pride najprej do paralize mišičja okončin, nato trupa in dihal.

Tetrakainijev klorid ima anestetični učinek in prepreči bolečino pri intrapulmonalnem dajanju; pri intravenskem dajanju (odvisno od velikosti odmerka) najprej povzroči centralno ekscitacijo, potem srčni zastoj in izgubo zavesti.

### 4.3 Farmakokinetika

Natančnih farmakokinetičnih podatkov ni na voljo. T 61 učinkuje takoj – v nekaj sekundah ali minutah.

V primeru neugodnih absorpcijskih pogojev periferna paraliza nastopi pred izgubo zavesti; zato **T 61 apliciramo izključno samo nezavestnim (anesteziranim) živalim.**

Po aplikaciji najprej nastopi narkoza, žival postopoma izgublja zavest, občutek bolečine in reflekse.

Sledi paraliza centra za dihanje. Pri poglobljanju narkoze živali ne preživljajo faze ekscitacije.

Kombinacija vseh treh učinkovin povzroči hitro in nebolečo smrt.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo je treba hraniti pod ključem in voditi evidenco porabe.

### 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

50 ml viala iz rjavega stekla tipa II z gumijastim zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

### 5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## 6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0327/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31.5.1999

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

11.3.2025

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Zdravilo lahko daje in je odgovoren zanj samo veterinar.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).