

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

T 61 injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V 1 ml:

Léčivé látky:

Embutramidum	200 mg
Mebezonií iodidum	50 mg
Tetracaini hydrochloridum	5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Zvířata (savci, ptáci), která nejsou určena k jatečným účelům.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Bezexcitační eutanazie zvířat (savci, ptáci), která nejsou určena k jatečným účelům.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat při vědomí.
Nepoužívat u březích zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- T61 smí být podáván pouze zvířatům v bezvědomí (uspaným), aby se zabránilo případnému udušení při nepříznivých absorpčních podmínkách, kdy periferní paralýza se objeví dříve než ztráta vědomí.
- Při použití T61 je nutno dbát zvláštní opatrnosti.
- Musí být zajištěno správné podání celé dávky do žíly během intravaskulárního podání. Přínosné je použití intravenózního katetru.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte přímému kontaktu přípravku s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné pomůcky zahrnující alespoň ochranné gumové či latexové rukavice.

V případě podráždění pokožky umyjte zasažené místo vodou a mýdlem a odstraňte podrážděný oděv. V případě zasažení očí vypláchněte exponované oko proudem čisté vody.

V případě komplikací nebo v případě požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě umyjte zasažené místo větším množstvím vody a mýdlem, vytlačte místo vpichu, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny křeče nebo excitace.

Srdeční zástava může být zpožděna.

Poznámka: Použití T61 se projevuje v histopatologických nálezech jako endoteliální léze, pulmonální kongesce, pulmonální edém a hemolýza.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podává se pomalu, plynule intravenózně.

Například:

Pes 0,3-0,5 ml/kg živé hmotnosti

Kočka 1 ml u koťat několik dní starých
3 ml u koček ve věku do 6 měsíců
5 ml u koček ve věku nad 6 měsíců
10 ml u koček nad 5 kg živé hmotnosti

Velká zvířata (nad 30 kg živé hmotnosti)
4-6 ml / 50 kg živé hmotnosti

Ostatní zvířata (holubi, okrasní ptáci, malá laboratorní zvířata)
0,5-2 ml v závislosti na živé hmotnosti

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neaplikovatelné.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky k eutanázii zvířat , ATC vet. kód: QN51AX50

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Embutramid má silný narkotický účinek. U psů v dávce 15 mg/kg živé hmotnosti po intravenózní aplikaci navozuje celkovou anestezii; v dávce 25 mg/kg je narkóza okamžitá a úplná.

Mebezoniumjodid má myoparalytický (kurarizující) účinek. Způsobuje blokádu přenosu vzruchů z nervových zakončení na svalová vlákna. V závislosti na dávce, nejdříve je paralyzována svalovina končetin, poté trupu a nakonec dýchací svaly. Smrt nastává v důsledku anoxie a cirkulačního selhání. U psa je jasně zřetelný myoparalytický účinek po intravenózní aplikaci dávky 1-2 mg/kg živé hmotnosti.

Tetrakain má lokálně anestetický účinek.

Kombinace těchto tří účinných látek navodí rychlou eutanázii bez excitací.

5.2 Farmakokinetické údaje

Za nepříznivých podmínek absorpce je možné, že může primárně dojít k periferní obrně před ztrátou vědomí. Proto by T61 mělo být používáno pouze u zvířat v bezvědomí (uspaných).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylformamid
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla (typ II) o obsahu 50 ml uzavřená bromobutylovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/234/90-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10/1990, 08/1995, 07/2001, 30. 11. 2005/ 16.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.