

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

T 61 injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Embutramidum	200 mg
Mebezoni iodium	50 mg
Tetracaini hydrochloridum	5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Zvieratá (cicavce, vtáky), ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na eutanáziu zvierat, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat pri vedomí.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek môže byť podávaný len veterinárnym lekárom.

Liek má byť podaný len zvieratám v bezvedomí (narkotizovaným), nakoľko pri nepriaznivých absorpčných podmienkach môže nastať periférna paralýza ešte pred nástupom bezvedomia a môže spôsobiť udusenie zvierat počas vedomia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa priameho kontaktu s veterinárnym liekom.

Kontaminovaný odev ihneď vyzliecť.

Pri priamom kontakte lieku s otvorenou ranou alebo sliznicou ihneď opláchnuť zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a mydlom.

Pri náhodnom samopodaní ihneď vymyť ranu veľkým množstvom vody a mydlom, vytlačiť miesto vpichu a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Pri náhodnom zasiahnutí očí ihneď vypláchnuť oko čistou vodou počas niekoľkých minút.

Pri náhodnom prehltnutí lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch boli pozorované krče alebo k excitácia.

Zastavenie srdca môže byť oneskorené.

Poznámka:

Použitie lieku T 61 má za následok nasledovný histopatologický nález: endoteliálne lézie, hromadenie krvi v pľúcach, edém pľúc a hemolýzu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Netýka sa.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: pomaly, plynule intravenózne

Psy:

0,3-0,5 ml/kg ž. hm.

Mačky:

1 ml: - mačiatka vo veku niekoľkých dní

3 ml: - do 6 mesiacov

5 ml: - nad 6 mesiacov

10 ml: - mačky so ž. hm. viac ako 5 kg

Veľké zvieratá (nad 30 kg ž. hm.):

4-6 ml/50 kg ž. hm.

Ostatné zvieratá (holuby, okrasné vtáky, malé laboratórne zvieratá):

0,5-2 ml v závislosti od ž. hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nepodávať zvieratám, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na eutanáziu zvierat v kombinácii

Kód ATCvet: QN51AX50

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Presné farmakinetické údaje pre cieľové druhy zvierat nie sú k dispozícii. Účinok lieku T61 sa prejaví v priebehu sekúnd až niekoľkých minút.

Počas nepriaznivých absorpčných podmienok môže dôjsť k periférnej paralýze ešte pred nástupom bezvedomia. Preto sa liek T 61 má používať len u zvierat, u ktorých bolo predtým navodené bezvedomie (narkotizované zvieratá).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylformamid
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu pozrieť

Hnedá sklenená liekovka typ I s halogénovanou butylovou gumovou zátkou typ I v súlade s Ph.Eur. 3.2.9 a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 50 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/234/90-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994/1.4.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka}

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

T 61 injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Embutramidum 200 mg

Mebezoni iodium 50 mg

Tetracaini hydrochloridum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Zvieratá (cicavce, vtáky), ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na eutanáziu zvierat.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepodávať zvieratám, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/234/90-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**{Štítok}****NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

T 61 injekčný roztok

MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Embutramidum 200 mg

Mebezoni iodium 50 mg

Tetracaini hydrochloridum 5 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepodávať zvieratám, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

T 61 injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

T 61 injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Embutramidum 200 mg

Mebezoni i odidum 50 mg

Tetracaini hydrochloridum 5 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na eutanáziu zvierat, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat pri vedomí.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch boli pozorované kŕče, alebo k excitácia.

Zastavenie srdca môže byť oneskorené.

Poznámka: Použitie lieku T 61 má za následok nasledovný histopatologický nález: endoteliálne lézie, hromadenie krvi v pľúcach, edém pľúc a hemolýzu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Zvieratá (cicavce, vtáky), ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: pomaly, plynule intravenózne

Psy:

0,3-0,5 ml/kg ž. hm.

Mačky:

1 ml: - mačiatka vo veku niekoľkých dní

3 ml: - do 6 mesiacov

5 ml: - nad 6 mesiacov

10 ml: - mačky so ž. hm. viac ako 5 kg

Veľké zvieratá (nad 30 kg ž. hm.):

4-6 ml/50 kg ž. hm.

Ostatné zvieratá (holuby, okrasné vtáky, malé laboratórne zvieratá):

0,5-2 ml v závislosti od ž. hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepodávať zvieratám, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie vyznačenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek môže byť podávaný len veterinárnym lekárom.

Liek má byť podaný len zvieratám v bezvedomí (narkotizovaným), nakoľko pri nepriaznivých absorpčných podmienkach môže nastať periférna paralýza ešte pred nástupom bezvedomia a môže spôsobiť udusenie zvierat počas vedomia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa priameho kontaktu s veterinárnym liekom.

Kontaminovaný odev ihneď vyzliecť.

Pri priamom kontakte lieku s otvorenou ranou alebo sliznicou ihneď opláchnuť zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a mydlom.

Pri náhodnom samopodaní ihneď vymyť ranu veľkým množstvom vody a mydlom, vytlačiť miesto vpichu a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Pri náhodnom zasiahnutí očí ihneď vypláchnuť oko čistou vodou počas niekoľkých minút.

Pri náhodnom prehltnutí lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Netýka sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml

Presné farmakinetické údaje pre cieľové druhy zvierat nie sú k dispozícii. Účinok lieku T61 sa prejaví v priebehu sekúnd až niekoľkých minút.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: