

[Version 7.1, 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanasiere la câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc, capre, păsări și alte specii de animale sălbatice.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 ml soluție conține:

Embutramidă	200.00 mg
Mebezonium iodid	50.00 mg
Tetracaină clorhidrică	5.00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc capre, păsări și alte specii de animale sălbatice.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru eutanasierea lipsită de excitație a animalelor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale conștiente.

Nu se utilizează la animale gestante.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu este cazul

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Va fi administrat doar de către medicii veterinari.
- T61 ar trebui administrat doar la animalele inconștiente (narcotizate) pentru a evita posibila sufocare a animalelor conștiente în cazurile nefavorabile de absorbție defectuoasă.
- Sunt necesare precauții speciale în timpul utilizării T 61
- În timpul administrării intravenoase se va sigura injectarea intravasculară corectă a întregii doze. Utilizarea unui cateter venos poate fi de ajutor.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Se va evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
- Îndepărtați hainele contaminate imediat.
- În cazul contactului direct al produsului cu o rană deschisă sau cu mucoasa, se va spăla imediat zona cu multă apă și săpun.
- În cazul autoinjectării accidentale, se va spăla imediat rana cu multă apă și săpun și se va stoarce locul injectării.
- Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor la produs, se vor clăti imediat ochii cu apă curată timp de câteva minute.
- În cazul ingestiei sau al autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Antidoturi posibile sunt neostigmina și tratamentul cu N-acetilcisteină (împotriva leziunilor hepatice).

Produsul se administrează numai sub supravegherea medicului veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, au fost raportate convulsii sau excitație.

Paralizia cardiacă poate fi întârziată.

Nota: Utilizarea T61 are ca rezultat leziuni histopatologice cum sunt leziuni endoteliale, congestie pulmonară, edem pulmonar și hemoliză.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la animalele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Căine:

Intravenos: 0.3 - 0.5 ml/ kg g.c.

Intrapulmonar: 7 - 10 ml pentru câni cu greutate corporală de până la 10 kg
13 - 20 ml pentru câni cu greutate corporală de peste 10 kg

Pisici:

Intrapulmonar: 1 ml pisicuțe în vârstă de câteva zile
3 ml pisici cu vârsta mai mică de 6 luni
5 ml pisici cu vârsta mai mare de 6 luni
10 ml pisici cu greutate corporală mai mare de 5 kg

Animale mari (bovine, cabaline, porc, etc):

Intravenos: 4 - 6 ml/ 50 kg g.c.

Alte animale mici (iepuri, hamsteri, etc):

Intrapulmonar: 0.5 - 2 ml funcție de greutatea corporală

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul

4.11 Timp de așteptare

Nu se administrează animalelor destinate consumului uman.

Animalele eutanasiate cu T61 fac subiectul legilor naționale ale materialelor de risc.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse pentru eutanasia animalelor

Cod veterinar ATC: QN51AX50 (combinație de produse)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Embutramida are o acțiune narcotică intensă. La câini, o doză de 15 mg/kg administrată intravenos produce anestezie; la 25 mg/kg anestezia este imediată și completă.

Mebezonium iodid are o acțiune curariformă. Acționează prin blocarea transferului de stimuli de la nivelul terminațiilor nervoase către fibra musculară. În funcție de dozaj, inițial paralizează musculatura extremităților, urmată de cea a trunchiului și de musculatura respiratorie. Moartea este cauzată de anoxie și de colapsul circulator. La câini se observă un efect curariform distinct după o doză de 1-2 mg/kg administrată intravenos.

Tetracaina clorhidrică are un efect anestezic local.

Combinarea celor trei componente conduce la eutanasiere rapidă fără excitație.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date exacte privind farmacocinetica pentru speciile tinta. T61 are efect în câteva secunde până la câteva minute.

În condiții de absorbție deficitară este posibil să se producă paralizii periferice înainte de pierderea conștienței. De aceea, T61 se recomandă să fie utilizat doar la animale inconștiente.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilformamidă

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoare închisă, de 50 ml, închise dop din cauciuc halogenobutilic tip I conform Ph. Eur. 3.2.9 și sigilate cu capsulă din aluminiu.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.09.2007





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

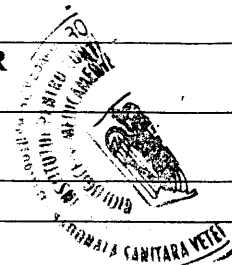


INTERFER ROMANIA SRL

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanasiere la câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc, capre, păsări și diferite specii de animale sălbatice.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Embutramidă 200.00 mg
Mebezonium iodid 50.00 mg
Tetracaină clorhidrică 5.00 mg

Excipienți: Dimetilformamidă, apă pentru injecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cai, bovine, ovine, capre, păsări și alte specii de animale sălbatice

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru eutanasierea lipsită de excitație a animalelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se administrează animalelor destinate consumului uman.

Animalele eutanasiate cu T61 fac subiectul legilor naționale ale materialelor de risc.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

- Se va evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
- Îndepărtați hainele contaminate imediat.
- În cazul contactului direct al produsului cu o rană deschisă sau cu mucoasa, se va spăla imediat zona cu multă apă și săpun.



- În cazul autoinjectării accidentale, se va spala imediat rana cu multa apa si sapun si se va stoarce locul intepaturii .
- Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor la produs, se vor clati imediat ochii cu apa curata timp de cateva minute.
- În cazul ingestiei sau al autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta..

Antidoturi posibile sunt neostigmina și tratamentul cu N-acetilcisteină (împotriva leziunilor hepatice).

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Produsul se administrează numai sub supravegherea medicului veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
 Wim de Körverstraat 35
 NL-5831 AN Boxmeer
 Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

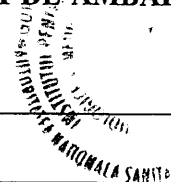
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanasiere la câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc, capre, păsări și diferite specii de animale sălbatice.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Embutramidă 200.00 mg
Mebezonium iodid 50.00 mg
Tetracaină clorhidrică 5.00 mg

Excipienți: Dimetilformamidă, apă pentru injecție

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se administrează animalelor destinate consumului uman.

Animalele eutanasiate cu T61 fac subiectul legilor naționale ale materialelor de risc.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanasiere la câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc, capre, păsări și diferite specii de animale sălbatice.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, D-85716
Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanasiere la câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc, capre, păsări și diferite specii de animale sălbatice.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Embutramidă	200.00 mg
Mebezonium iodid	50.00 mg
Tetracaină clorhidrică	5.00 mg

Excipienți: Dimetilformamidă, apă pentru injecție

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru eutanasierea lipsită de excitație a animalelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale conștiente.
Nu se utilizează la animale gestante.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, au fost raportate convulsii sau excitație.

Paralizia cardiacă poate fi întârziată.

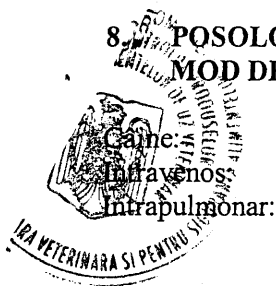
Nota: Utilizarea T61 are ca rezultat leziuni histopatologice cum sunt leziuni endoteliale, congestie pulmonară, edem pulmonar și hemoliză.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cai, bovine, ovine, porc, capre, păsări și alte specii de animale sălbatice.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Căne:

Intravenos:
Intrapulmonar:

0.3 - 0.5 ml/ kg g.c.

7 - 10 ml

13 - 20 ml

pentru câini cu greutate corporală de până la 10 kg

pentru câini cu greutate corporală de peste 10 kg

Pisici:

Intrapulmonar:

1 ml

3 ml

5 ml

10 ml

pisicuțe în vârstă de câteva zile

pisici cu vârsta mai mică de 6 luni

pisici cu vârsta mai mare de 6 luni

pisici cu greutate corporală mai mare de 5 kg

Animale mari:

Intravenos:

4 - 6 ml/ 50 kg g.c.

Alte animale:

Intrapulmonar:

0.5 - 2 ml

funcție de greutatea corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În condiții de absorbție deficitară este posibil să se producă paralizia periferică înainte de pierderea conștienței. De aceea, T61 se recomandă să fie utilizat doar la animale inconștiente (narcotizate).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se administrează animalelor destinate consumului uman.

Animalele eutanasiate cu T61 fac subiectul legilor naționale ale materialelor de risc.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Va fi administrat doar de către medicii veterinari.
- T61 ar trebui administrat doar la animalele inconștiente (narcotizate) pentru a evita posibila sufocare a animalelor conștiente în cazurile nefavorabile de absorbție defectuoasă.
- Sunt necesare precauții speciale în timpul utilizării T 61
- În timpul administrării intravenoase se va asigura injectarea intravasculară corectă a întregii doze. Utilizarea unui cateter venos poate fi de ajutor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Se va evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
- Îndepărtați hainele contaminate imediat.
- În cazul contactului direct al produsului cu o rană deschisă sau cu mucoasa, se va spăla imediat zona cu multă apă și săpun.
- În cazul autoinjectării accidentale, se va spăla imediat rana cu multă apă și săpun și se va stoarce locul injectării.



- Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor la produs, se vor clăti imediat ochii cu apă curată timp de câteva minute.
- În cazul ingestiei sau al autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Antidoturi posibile sunt neostigmina și tratamentul cu N-acetilcisteină (împotriva leziunilor hepatice). Nu se utilizează la animalele gestante.

Produsul se administrează numai sub supravegherea medicului veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

25.09.2007

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticlă de culoare închisă, de 50 ml, închise dop din cauciuc halogenobutilic tip I conform Ph. Eur. 3.2.9 și sigilate cu capsulă din aluminiu.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Intervet Romania SRL
Soseaua de Centura 27-28, Chiajna, Ilfov

