



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanasiere la câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite specii de animale sălbatice



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 ml soluție conține:

Embutramidă	200.00 mg
Iodura de mebezoniu	50.00 mg
Clorhidrat de tetracaină	5.00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră spre gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite 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.
 - Îndepătați 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 stoarce locul injectării și se va spăla imediat rana cu multă apă și săpun.
 - 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 de către medicul 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

Câine:

Intravenos:	0.3 - 0.5 ml/ kg greutate corporală
Intrapulmonar:	7 - 10 ml pentru câini cu greutate corporală de până la 10 kg greutate corporală
	13 - 20 ml pentru câini cu greutate corporală de peste 10 kg greutate corporală

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 greutate corporală

Animale domestice și sălbatice de talie mare și mijlocie (bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, etc):

Intravenos:	4 - 6 ml/ 50 kg greutate corporală
-------------	------------------------------------

Alte animale, de talie mică (iepuri, hamsteri, etc):

Intrapulmonar:	0.5 - 2 ml în 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, alte produse pentru eutanasia animalelor, combinații

Cod veterinar ATC: QN51AX50

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.

Iodura de mebezoniu are o acțiune curariformă. Acționează prin blocarea transferului de stimuli de la nivelul terminațiilor nervoase către fibra musculară. În funcție de dozaj, inițial paraliză 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.

Clorhidratul de tetracaina are un efect anestezic local.

Combinația celor trei componente conduce la eutanasiere rapidă fără excitație.

5.2 Particularități 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 paralizia periferică înainte de pierderea conștiinței. De aceea, T61 se recomandă să fie utilizat doar la animale inconștiente.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilformamidă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 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 tip II, de 50 ml, închise dop din cauciuc halogenobutlic tip I și sigilate cu capsă 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

130201

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.08.2002 / 25.09.2007/22-11-2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.





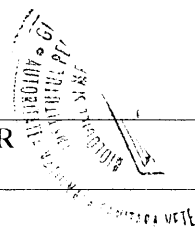
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanazie la câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite specii de animale salbatice

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Embutramidă 200.00 mg
Iodura de mebezoniu 50.00 mg
Clorhidrat de tetracaină 5.00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la gălbui

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite specii de animale salbatice

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru eutanazia 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 stoarce locul injectării și se va spăla imediat rana cu multă apă și săpun.



- 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).

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 de către medicul veterinar.

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

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

130221

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON din sticla de tip II

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61

Soluție injectabilă pentru eutanazie la câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite specii de animale sălbatice

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

Embutramidă 200.00 mg
Iodura de mebezoniu 50.00 mg
Clorhidrat de tetracaină 5.00 mg

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”

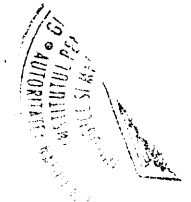
Numai pentru uz veterinar.



10/11/2015
10/11/2015

B. PROSPECT





PROSPECT

T 61, solutie injectabila pentru eutanasiere la câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite specii de animale salbatice

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

Solutie injectabila pentru eutanasiere la câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, păsări și diferite specii de animale salbatice

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

Embutramidă	200.00 mg
Iodura de mebezoniu	50.00 mg
Clorhidrat de tetracaină	5.00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru eutanasierea lipsită de excitație a animalelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale constiente.

Nu se utilizeaza la animale gestante.

6. REACȚII ADVERSE

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

Paralizia cardiaca poate fi intarziata.

Nota: Utilizarea T61 are ca rezultat leziuni histopatologice cum sunt leziuni endoteliale, congestie pulmonara, edem pulmonar si hemoliza.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cabaline, bovine, ovine, porcine, caprine, rozătoare mici, păsări și diferite specii de animale salbatice

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



Câine:

Intravenos: 0.3 - 0.5 ml/ kg greutate corporala

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

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 greutate corporala

Animale domestice și salbatice de talie mare și mijlocie (bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine, etc):

Intravenos: 4 – 6 ml/ 50 kg greutate corporala.

Alte animale, de talie mica (iepuri, hamsteri, etc):

Intrapulmonar: 0.5 – 2 ml în 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 stoarce locul injectării și se va spăla imediat rana cu multă apă și săpun.

- 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).

Utilizarea în perioada de gestație

Nu se utilizează la animalele gestante.

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

22-11-2013

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticlă de culoare închisă de tip II, de 50 ml, închise dop din cauciuc halogenobutilic tip I și sigilate cu capsă din aluminiu.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

Produsul se administrează numai de către medicul veterinar.

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

Intervet Romania SRL, tel: 021.311.83.11/12

