Anexa 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61 soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Embutramida	200 mg
Iodură de mebezoniu	50 mg
Clorhidrat de tetracaina	5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Dimetilformamida	566,67 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede incoloră spre gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru eutanasia lipsită de excitație a animalelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care sunt conștiente sau prezintă răspuns la stimuli anxioși și sunt capabile să simtă durerea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Va fi administrat doar de către medicii veterinari.

- T61 ar trebui administrat doar la animalele inconstiente (narcotizate) pentru a evita posibila sufocare a animalelor constiente in cazurile nefavorabile de absorbtie defectuoasa.
- Sunt necesare precautii speciale in timpul utilizarii T 61
- In timpul administrarii intravenoase se va asigura injectarea intravasculara corecta a intregii doze. Utilizarea unui cateter venos poate fi de ajutor.

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

Pentru utilizator:
Acest produs este letal pentru oameni. Nu trebuie lăsat la îndemâna proprietarilor de animale.
A se evita contactul direct cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă purtarea mănușilor atunci când utilizați produsul.
În caz de vărsare accidentală, îndepărtați imediat îmbrăcămintea contaminată.
În caz de auto-injectare accidentală, vărsare pe piele sau contact direct al produsului cu o rană deschisă sau membrană mucoasă, spălați zona expusă imediat după expunere cu o cantitate mare de apă și săpun și clătiți bine.

Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă curată timp de câteva minute.
În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală, obțineți asistență medicală URGENTĂ, informând serviciile medicale că urgența se referă la otrăvirea cu un produs de eutanasie care conține embutramidă, iodură de mebenzoniu și clorhidrat de tetracaină și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu lăsați pacientul nesupravegheat.

Pentru medic:
Concentrațiile de embutramidă, iodură de mebenzoniu și clorhidrat de tetracaină sunt de așa natură încât injectarea sau ingestia accidentală a unor cantități mici poate avea consecințe grave și poate fi letală la om. Măsurile de urgență trebuie îndreptate spre menținerea respirației și a funcției cardiace și includ resuscitarea cardio-pulmonară și, dacă este necesar, hemodializa, precum și terapia de susținere (atropină, neostigmină, N-acetilcisteină), în funcție de gradul de expunere și simptome.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Hrănirea cu animale eutanasiate poate duce la toxicitate secundară, în cazul posibilelor situații în care cadavrele sunt aruncate la gunoi. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de deces sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări:

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii Excitație

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu utilizați în timpul perioadei de gestație .

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Câine:

Intravenos:	0,3 – 0,5 ml/ kg g.c.	
Intrapulmonar:	7 - 10 ml	pentru câini cu greutate corporală de până la 10 kg g.c.
	13 - 20 ml	pentru câini cu greutate corporală de peste 10 kg g.c.

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

Bovine, cai, porci:	
Intravenos:	4 - 6 ml / 50 kg g.c.
Nurci:intrapulmonar	0,5 - 2 ml / animal
Păsări: intrapulmonar	0,5 - 2 ml / animal

Independent de calea de administrare, produsul trebuie administrat numai animalelor profund anesteziate și care nu prezintă niciun răspuns la stimuli anxioși. Nu trebuie utilizat la animale care sunt conștiente sau sunt doar sedate sau ușor anesteziate și capabile să simtă durerea.

Injecția intrapulmonară trebuie efectuată cu animalul întins pe abdomenul ventral (poziția dorso-ventrală). Se introduce un cateter venos periferic suficient de lung în trepte, în direcție dorso-ventrală, într-un spațiu intercostal (de exemplu, al 4-lea spațiu intercostal) de la aproximativ 2-3 cm sub coloana vertebrală, aproape de marginea caudală a scapulei, spre punctul cotului contra-lateral (olecranon).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Animalele eutanasiate cu T61 nu sunt destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN5IAX50

4.2 Farmacodinamie

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

lodura de mebezoniu are o acțiune curarifomă. Acționează prin blocarea transferului de stimuli de la nivelul terminațiilor nervoase către fibra musculară. În funție 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 administrata intravenos.

Clorhidratul de tetracaina are un efect anestezic local.

Combinația celor trei componente conduce la eutanasie rapidă fără excitație.

4.3 Farmacocinetică

Nu există date exacte privind farmacocinetica pentru speciile țintă. T61 are efect în câteva secunde până la câteva minute.
Dacă a fost administrată o doză insuficientă, toate cele trei componente sunt metabolizate în ficat și excretate prin rinichi.În condiții de absorbție deficitară este posibil să se producă paralizia periferică înaintea pierderii constienței. De aceea, T61 se recomandă să fie utilizat doar la animale inconștiente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare..

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:
Flacon din sticlă de culoare brună, de tip I, de 50 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:
Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130221

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.08.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61 soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1ml soluție conține:

Embutramida	200 mg
Iodura de mebezoniu	50 mg
Clorhidrat de tetracaina	5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări.

5. INDICAȚII

Pentrn eutanasia lipsită de excitație a animalelor.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Animalele eutanasiate cu T6l nu sunt destinate consumului uman .

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare .

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130221

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla tip I x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T 61 soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Embutramida	200 mg
Iodura de mebezoniu	50 mg
Clorhidrat de tetracaina	5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini, pisici, nurci, păsări

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Animalele eutanasiate cu T6l nu sunt destinate consumului uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare .

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130221

Ambalaj primar:
Flacon din sticlă de culoare brună, de tip I, de 50 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:
Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producator pentru eliberarea seriei:
Intervet International GmbH
Feldstrasse I a, D-85716
Unterschleissheim
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov, România
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11