УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

T61 – Т61

фармацевтска форма
Раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Embutramide, Mebezonium iodide, Tetracaine hydrochloride

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
INTERVET INTERNATIONAL GmbH
Feldstraße 1a, D-85716 Unterschleißheim, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

T61

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанции:

Ембутрамид	200 mg/ml
Мебезониум јодид	50 mg/ml
Тетракаин хидрохлорид	5 mg/ml

Ексципиенси:
Диметил-формамид
Вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

За евтаназија на животни.

5. Контраиндикации

Да не се применува кај животни кои се при свест.
Да не се применува кај гравидни животни.

6. Несакани дејства

Во многу ретки случаи, пријавени се конвулзии или ексцитации кај животните.
Срцевиот застој може да биде одложен (може да доцни).

Напомена: Примената на препаратот Т61 резултира со хистопатолошки наоди како што се лезии на ендотелот, белодробна конгестија, белодробен едем и хемолиза.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња, мачки, други мали животни, птици и големи животни.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Препаратот смее да се применува исклучиво кај животни кои не се при свест.

Кучиња
Интравенско инјектирање: 0.3 - 0.5 ml/kg т.т.
Интрапулмонално инјектирање:
за кучиња со телесна тежина ≤ 10 kg 0.7 - 1.0 ml/kg т.т.
за кучиња со телесна тежина > 10 kg 13 - 20 ml / животно, во зависност од т.т.
Интракардијално инјектирање: 0.3 ml/kg т.т.

Мачки
Интрапулмонално инјектирање:
за мачиња на возраст од неколку дена: 1.0 ml
за мачки на возраст до 6 месеци: 3.0 ml
за мачки постари од 6 месеци: 5.0 ml
за мачки потешки од 5 кг: 10.0 ml

Други мали животни
Интрапулмонално инјектирање: 0.5 – 2.0 ml/животно во зависност од телесната тежина.

Големи животни
Интравенско инјектирање: 4.0 – 6.0 ml/50 kg т.т.

9. Совет за правилна примена

Да се применува исклучиво од страна на ветеринари .
При примена на Т61 неопходно е да се обрне посебно внимание.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Да не се применува кај животни наменети за човечка исхрана.
Животните кои се евтаназирани со Т61 се предмет на националните закони за опасни материјали.

11. Начин на чување и рок на употреба

Ветеринарно медицинскиот препарат треба да се чува на температура под 25 °C.

Рок на употреба на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 години.
Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:
- Т61 треба да се применува само кај животни кои не се при свест (наркотизирани) за да се избегне евентуалното задушување на свесното животно при неповолни услови на примена или апсорпција на препаратот
- При интравенска примена, треба да се обезбеди правилно интраваскуларно инјектирање на целата доза. Од корист може да биде применета на венски катетер

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:
- Избегнувајте директен контакт со ветеринарно -медицинскиот препарат
- Веднаш отстранете ја контаминираната облека
- Во случај на директен контакт на препаратот со отворени рани или слузници, веднаш измијте го местото на контакт со обилно количество на вода и сапун
- Во случај на ненамерно самоинјектирање, веднаш измијте ја раната со обилно количество на вода и сапун и стиснете го местото на инјектирање
- При случаен контакт на препаратот со очите, веднаш исплакнете ги со чиста вода во тек на неколку минути
- При случајна ингестија при самоинјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го на лекарот упатството за препаратот или етикетата

Гравидитет и лактација:
Не смее да се употребува кај гравидни животни.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција
Не се познати.

Предозирање:
Не е применливо.

Инкомпатибилност:
Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба да се отстранат во согласност со националните прописи.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства
Т61 содржи опојна супстанција (ембутрамид), супстанција за релаксирање на периферните мускули (мебезониум јодид) и супстанција за локална анестезија (тетракаин хидрохлорид).
Ембутрамидот е дериват на гама хидрокси бутерната киселина. Тој предизвикува длабока наркоза и парализа на мозочното стебло. Мебезониум јодид има начин

на дејствување сличен на курариформот. Се состои во прекин на преносот на дразбите од нервите на мускулните влакна што доведува до релаксација на скелетните и респираторните мускули. Тетракаин хидрохлоридот ја спречува болката при интрапулмоналното инјектирање. Даден интравенски, тетракаин хидрохлоридот делува дозно зависно прво централно агитирачки, потоа кардијално деппримирачки и на крајот централно депримирачки.
Смртта е последица на церебрална депресија, циркулаторен колапс и асфиксија.

14.2 Фармакокинетски особености
Точни фармакокинетски податоци за целните видови на животни не се достапни. Ефектот на T61 се манифестира во тек на неколку секунди до неколку минути.
При неповолни услови на апсорпција можно е да се јави периферна парализа пред губењето на свеста. Поради тоа, T61 треба да се применува само кај животни кои не се при свест (наркотизирани).

15. Пакување

Килибарно обоени стаклени шишенца од 50 ml затворени со гумена тапа и алуминиумско капаче.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. ATC вет код

АТЦвет шифра: QN51AX50 (комбиниран производ)
Фармакотерапевтска група: Препарати за евтаназија на животни.

18. АХВ број

1715

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4699

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

13.12.2021