

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

T 61 oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Embutramid: 200 mg

Tetrakain-hidroklorid: 5 mg

Mebezónium-jodid: 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció. Átlátszó színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska, prémes állatok, ló, díszmadarak, laboratóriumi állatok.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya, macska, prémes állatok, ló, díszmadarak, laboratóriumi állatok végleges elaltatására (eutanáziájára).

4.3 Ellenjavallatok

A javasolt intravénás valamint a 4.5. pontban leírtak szerinti intrapulmonális és intrakardiális alkalmazási módon kívül egyéb beadási mód nem alkalmazható.

Eszméletüknél lévő vagy idegi ingerlésre reagáló, fájdalmat érezni képes állatokon nem alkalmazható.

Lovakon intrapulmonálisan nem alkalmazható.

Vemhes állatokon nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény kizárólag általános anesztéziát követően, ingerlésre nem reagáló állatokon alkalmazható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt csak állatorvos alkalmazhatja! A készítményt tilos másnak átadni (pl. az állat tulajdonosának vagy az állatot gondozó személynek).

A készítményt különös elővigyázatossággal kell alkalmazni! A készítménynek eszméletüknél lévő állatokon történő alkalmazása esetén fulladási tünetek, félelem, fájdalom, agonizálási hanghatások és excitáció észlelhető. Szív és keringési betegségekben szenvedő állatok esetén a T61 oldatos injekció célszövetekhez való eljutása lelassulhat, ezért a hatása elhúzódhat és a vártól gyengébb is lehet.

A készítményt elsődlegesen intravénásan kell alkalmazni. El kell kerülni a paravénás (véna mellé történő) beadást. A paravénás beadás a hatás kialakulásának elhúzódásával és excitációval járhat. Véna katéter használata előnyös lehet. A teljes számított adagot be kell adni. Rendszeresen ellenőrizni kell, különösen, ha nem a vérpályába történik az alkalmazás, az életjelenségek (pl. légzés, szívverés, kornea reflex) esetleges visszatérését. Ilyen esetben a készítmény alkalmazását meg kell ismételni.



Ha az intravénás beadási mód nem lehetséges, a készítményt intrakardiálisan vagy intrapulmonálisan lehet alkalmazni (ld. még 4.9. pont).

Az **intrapulmonális** alkalmazási mód késleltetheti a hatás kialakulását és növelheti a 4.6. szakaszban leírt mellékhatások kockázatát, ezért azt azokra az esetekre kell tartogatni, amikor más alkalmazási mód nem lehetséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény emberre is halálos lehet. Tilos állattulajdonosnak kiadni. Kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. A készítmény alkalmazásakor javasolt védőkesztyű viselése. Az esetlegesen szennyeződött ruhát azonnal le kell venni. Véletlen öninjekciózás, bőrre történő ráfröccsenés esetén, vagy ha a készítmény nyílt sebbel vagy nyálkahártyával közvetlenül érintkezik, akkor az érintett területet azonnal szappannal és bő vízzel le kell mosni.

Ha a termék véletlenül a szembe kerül, akkor az érintett szemet tiszta vízzel hosszasan ki kell öblíteni.

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén AZONNAL orvosi segítséget kell kérni, felhívva a figyelmet, hogy embutramidot, tetrakain-hidrokloridot és mebezónium-jodidot tartalmazó, euthanáziára szolgáló készítménnyel történt mérgezés, és bemutatva a készítmény használati utasítását. Az érintett személy nem hagyható felügyelet nélkül.

Az orvos figyelmébe:

A készítményben lévő embutramid, tetrakain-hidroklorid és mebezónium-jodid (nem depolarizáló izomrelaxáns) mennyisége annyi, amelynek kis mennyiségű véletlen öninjekciózása vagy lenyelése is súlyos következményekkel járhat emberben, esetleg végzetes is lehet. A vészhelyzeti beavatkozásoknak a légzés és a keringés fenntartására kell irányulnia, ideértve az újraélesztést, ha szükséges, a hemodialízist és a tüneti kezelést (pl. neosztigmin a kuráreszerű hatás ellensúlyozására), a kontaminációtól és tünetektől függően.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán excitációról és görcsökről számoltak be.

A szív megállása esetenként elhúzódhat.

A készítmény alkalmazása szöveti elváltozásokat okoz, pl. endoteliális elváltozást, a tüdőerek bővérűségét, tüdőödémát és hemolízist.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes állatokon nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kardiovaszkuláris depresszánsokkal való egyidejű alkalmazása hátrányosan befolyásolja a T61 oldatos injekció hatásának kialakulását és hatékonyságát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az alkalmazási módtól függetlenül a készítményt kizárólag általános anesztéziát követően, ingerlésre nem reagáló állatokon szabad alkalmazni. Eszméletüknél lévő vagy csak nyugtatott, fájdalmat érezni képes állatokon tilos alkalmazni.

A készítményt elsődlegesen intravénásan kell alkalmazni.

A készítményt intrakardiálisan vagy intrapulmonálisan csak akkor szabad alkalmazni, ha az intravénás beadás nem lehetséges.



Az intrapulmonális alkalmazás csak végső esetben alkalmazható, amikor más módon történő alkalmazás nem lehetséges (pl. a keringési rendszer összeomlása esetén).

Kutya:

Intravénás alkalmazás: 0,3 – 0,5 ml/ttkg

Intrakardiális alkalmazás: 0,3 ml/ttkg.

Intrapulmonális alkalmazás:

10 ttkg alatt: 0,7-1,0 ml/ttkg;

10 ttkg felett: az állat testtömegétől függően 13-20 ml.

Macska:

Intravénás alkalmazás: 0,3-0,5 ml/ttkg

Intrapulmonális alkalmazás esetén

néhány napos korban: 1 ml

6 hónapos korig: 3 ml

6 hónapos kortól: 5 ml

5 ttkg felett: 10 ml

Nyérc:

0,5 – 1 ml intravénásan, vagy indokolt esetben intrapulmonálisan.

Ló:

4 – 6 ml/50 ttkg intravénásan.

Galamb, díszmadár, laboratóriumi állat:

Testtömegétől függően 0,5 – 2,0 ml intravénásan vagy indokolt esetben intrapulmonálisan.

Intravénás alkalmazás esetén a készítményt lassan, folyamatosan kell adagolni mindaddig, amíg testtömegnek megfelelő adag beadásra kerül.

Az intrapulmonális beadáshoz az állatnak a hasán kell feküdni. A megfelelő hosszúságú vénakatétet úgy kell gerinc vonalától 2-3 cm-rel lefelé, lapocka hátsó szöglete közelében a bordaközbe bevezetni (pl. 4. bordaköz), hogy az az ellenkező oldali könyök felé irányuljon.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolása szöveti elváltozásokat okozhat, elsősorban a tüdőben, amit az állat esetleges boncolása során figyelembe kell venni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Élelmiszertermelő állaton való alkalmazása után a kezelt állat ehető szövetei emberi fogyasztásra nem kerülhetnek!

A kezelt állatok tetemének takarmányozási célra történő feldolgozása és felhasználása tilos!

Megfelelő intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a készítménnyel kezelt állatok húsa és az ezen állatokból származó ehető termékek ne kerüljenek be a táplálékláncba és azokat ne használják fel sem emberi fogyasztásra, sem állatok etetésére.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Állatok eutanáziájára szolgáló készítmények.

Állatgyógyászati ATC kód: QN51AX



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A T61 injekció általános érzéstelenítő (embutramid), perifériás izomrelaxáns (mebezónium-jodid) és helyi érzéstelenítő hatású (tetrakain-hidroklorid) összetevőket tartalmaz. Az embutramid γ -hidroxilajsav származék, amely mély narkózist és központi idegrendszeri bénulást okoz. A mebezónium-jodid kuráreszerű hatást vált ki az izom-ideg kapcsolatokon, ezáltal a vázizmok és a légzőizmok petyhüdt bénulását okozza. A tetrakain-hidroklorid helyi érzéstelenítő, az intrapulmonális beadáskor keletkező fájdalmat csillapítja. Intravénás alkalmazás során a tetrakainnak – mennyiségtől függően – kezdetben központi idegrendszer izgató hatása van, amelyet szív-és központi idegrendszeri depresszió követ. A T61 oldatos injekció eutanáziás hatását a cerebrális depresszió, a keringés összeomlása és légzésbénulás által éri el. Ebből következően csak mély altatásban lévő, ingerlésre nem reagáló állatokon szabad alkalmazni.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény jellegéből adódóan nincsenek pontos adatok az egyes célállat fajokra vonatkozó farmakokinetika tekintetében. A T61 oldatos injekció hatását néhány másodperc alatt fejti ki. Ha a felszívódási viszonyok nem kedvezőek, előfordulhat, hogy a légzőizmok bénulása okozza az állat halálát és nem a központi idegrendszeri hatás. Ennek megfelelően a T61 oldatos injekció csak általános anesztéziát követően alkalmazható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N,N-dimetil formamid

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Tárolása és nyilvántartása a kábítószerekre vonatkozó előírásokhoz hasonlóan, elkülönítetten!

Felhasználása egyedi nyilvántartással történhet!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

II-es hidrolitikai osztályba sorolt, gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett, 50 ml-es barna injekciós üveg, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2313/1/07 MgSzH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1995. július 14.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. december 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. október 16.



A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatorvos adhatja be.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

