

UPUTA ZA PRIMJENU

T 61

za primjenu na životinjama

Proizvođač: Intervet International GmbH; Feldstraße 1a; 85716 Unterschleißheim, Njemačka

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH; Tešanjka 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

T 61, injekciona otopina

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL solucije sadržava embutramida 200,00 mg, mebenzonijum jodida 50,00 mg, tetrakaina u obliku hidrohlorida 5,00 mg, ekscipijensa dimetilformamida i vode za injekciju.

INDIKACIJE

Preparat se koristi za eutanaziju životinja, nakon prethodno izvršene anestezije istih.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja pri svijesti. Ne koristiti kod gravidnih životinja.

CILNE VRSTE

Psi, mačke, druge male životinje, ptice i velike životinje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Koristiti samo kod životinja koje nisu pri svijesti.

pas	intravenski	0,3-0,5 mL/kg tjelesne mase
	intrapulmonalno	7,0-10,0 mL do 10 kg tjelesne mase
mačka	intrakardijalno	13,0-20,0 mL preko 10 kg tjelesne mase
	intrapulmonalno	0,3 mL/kg tjelesne mase
velike životinje	intravenski	1 mL za mačiće par dana stare
		3 mL za mačke do 6 mjeseci
ostale životinje	intrapulmonalno	5 mL za mačke preko 6 mjeseci
		10 mL za mačke teže od 5 kg
		4-6 mL/50 kg tjelesne mase
		0,5-2 mL ovisno o tjelesnoj masi

KARENCA

Ne koristiti kod životinja namjenjenih ljudskoj ishrani. Životinje koje se eutanaziraju sa ovim proizvodom, potpadaju pod odredbe propisa o štetnim materijama.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ne skladištiti iznad 25°C.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta:

Proizvod smije primjenjivati samo veterinar sa aktivnom praksom. Ovaj proizvod se ne smije izdavati (npr. vlasniku ili licu odgovornom za brigu o životinji). Potrebno je obratiti posebnu pažnju tokom primjene T 61.

Proizvod se smije davati samo životinjama koje su u dubokoj anesteziji i koje ne reaguju na štetne podražaje.

Nakon davanja proizvoda životinjama pri svijesti, mogu se opaziti napadi gušenja, strah, bol, nelagoda, agonijska vokalizacija i ekscitacija. Kod životinja sa teškim oštećenjima srca ili neadekvatnim krvotokom, učinak proizvoda može kasniti i biti manji od očekivanog zbog sporijeg transporta T-61 do ciljnih tkiva. Prestanak rada srca stoga može biti prolongiran.

Intravenozni način primjene bi trebao biti prvi izbor. Moraju se preduzeti mjere za izbjegavanje perivaskularne primjene. Primjena venskog katetera može biti od koristi. Potrebno je primijeniti cijelu dozu. Ekstravaskulama primjena zna biti povezana sa prolongiranim početkom djelovanja i sa ekscitacijom.

Redovno provjeravajte, naročito nakon ekstravaskularne primjene, da li se znakovi života vraćaju (disanje, otkucaji srca, refleks rožnjače), te po potrebi proizvod ponovo primijenite.

Primjena T-61 za rezultat ima histopatološke nalaze, kao što su endotelne lezije, plućna vaskularna kongestija, plućni edem te hemoliza.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Za veterinara:

Ovaj proizvod je smrtonosan za ljude. Ne smije se ostavljati kod vlasnika životinja.

Izbjegavati direktan kontakt sa veterinarsko-medicinskim proizvodom. Prilikom korištenja proizvoda, preporučuje se nošenje rukavica.

Kod slučajnog prosipanja, odmah skinuti kontaminiranu odjeću.

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja, izlivanja na kožu ili kontakta proizvoda sa otvorenom ranom ili sluznicom, izloženo mjesto treba odmah nakon izlaganja saprati velikom količinom vode i sapuna te dobro isprati. Ako dođe do nehotičnog izlaganja očiju, odmah isprati oči čistom vodom nekoliko minuta.

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja ili gutanja, odmah zatražite URGENTNU medicinsku pomoć i skrenite pažnju da se radi o trovanju proizvodom namijenjenim za eutanaziju koji sadrži embutramid, mebenzonijum jodid i tetrakain hidrohlorid, te ljekaru pokažite letak iz pakovanja ili etiketu proizvoda. Ne ostavljajte pacijenta bez nadzora.

Za doktora:

Koncentracije embutramida, mebenzonijum jodida i tetrakain hidrohlorida u proizvodu su tolike da nehotično ubrizgavanje ili gutanje malih količina može imati ozbiljne posljedice i biti potencijalno fatalno za ljude. Urgentne mjere trebaju se odnositi na održavanje disanja i srčane funkcije, uključujući kardio-pulmonalnu reanimaciju te, ako je potrebno, hemodijalizu i suportivnu terapiju (atropin, neostigmin, N-acetilcistein), u zavisnosti od stepena izloženosti i simptomima.

Posebne mjere predostrožnosti za zaštitu prirodne sredine:

Hranjenje mesom eutanaziranih životinja može dovesti do sekundarne toksičnosti za lešinare. Ne primjenjivati na životinjama koje mogu ući u prehrambeni lanac divlje faune. U slučaju uginuća ili žrtvovanja tretiranih životinja, pobrinuti se da one **ne budu** dostupne divljoj fauni.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-5687/24, od 28. januara 2025. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Staklene boce od 50 mL sa gumenim stoperom i zapečaćene aluminijskim čepom.

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja bočice je 28 dana.

Način izdavanja: Lijek se ne smije izdavati.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*”).

ATCvet kod: QN51AX50

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International GmbH; Feldstraße 1a; 85716 Unterschleißheim, Germany

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina