

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/02/1429

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**T61** šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, lielajiem dzīvniekiem, putniem un dekoratīviem sīkdzīvniekiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

**Aktīvās vielas:**

Embutramīds	200,00 mg
Mebezonija jodīds	50,00 mg
Tetrakaīna hidrohlorīds	5,00 mg

**Palīgvielas:**

Dimetilformamīds  
Ūdens injekcijām

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.  
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, lielie dzīvnieki, putni un dekoratīvie sīkdzīvnieki.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dzīvnieku eitanāzijai.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot pie samaņas esošiem dzīvniekiem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

T61 drīkst lietot tikai bezsamaņā (narkozē) esošiem dzīvniekiem, lai izvairītos no pie samaņas esoša dzīvnieka nosmakšanas.

T61 lietošanas laikā nepieciešama īpaša piesardzība.

Intravenozas injekcijas laikā jānodrošina pareiza intravaskulāra pilnas devas ievadīšana.

Ieteicams ievadīt caur intravenozo katetru.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nekavējoties novilkt aptraipīto apģērbu.

Ja zāles nonākušas tiešā saskarē ar atvērtu brūci vai gļotādu, nekavējoties skalot tās ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties skalot injekcijas vietu ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm, atvērt injekcijas vietu.

Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties vairākas minūtes skalot acis ar tīru ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana vai pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par konvulsijām vai dzīvnieka uzbudinājumu.

Var būt aizkavēta sirdsdarbības apstāšanās.

Lietojot T61, histopatoloģiskajos izmeklējumos novēro endoteliālus bojājumus, pulmonālo asinsvadu obturāciju, plaušu tūsku un hemolīzi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intravenozām, intrakardiālām vai intrapulmonālām injekcijām tikai bezsamaņā (narkozē) esošiem dzīvniekiem.

##### Suņiem:

Intravenozi 0,3-0,5 ml/kg ķermeņa svara.

Intrapulmonāli 0,7-1,0 ml/kg suņiem ar ķermeņa svaru līdz 10 kg.

13,0-20,0 ml suņiem ar ķermeņa svaru virs 10 kg.

Intrakardiāli 0,3 ml/kg ķermeņa svara

#### Kaķiem:

Intrapulmonāli	1,0 ml kaķēniem dažu dienu vecumā. 3,0 ml kaķiem līdz 6 mēnešu vecumam. 5,0 ml kaķiem vecākiem par 6 mēnešiem. 10,0 ml kaķiem smagākiem par 5 kg.
----------------	--

#### Putniem, dekoratīviem sīkdzīvniekiem:

Intrapulmonāli	0,5-2,0 ml atkarībā no ķermeņa svara.
----------------	---------------------------------------

#### Lielajiem dzīvniekiem:

Intravenozi	4,0-6,0 ml/50 kg ķermeņa svara.
-------------	---------------------------------

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav piemērojama.

### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Aizliegts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Dzīvnieki, kuri ir eitanizēti ar T61, ir iekļaujami bīstamo materiālu grupā. Jāveic piemēroti pasākumi, lai zāles saņēmušo dzīvnieku liemeņi un blakusprodukti nenonāktu barības ķēdē un netiktu izmantoti cilvēka vai dzīvnieku uzturā.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi dzīvnieku eitanāzijai.  
ATĶ vet kods: QN51AX50.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

T61 satur narkotisku vielu (embutramīds), perifēras darbības miorelaksantu (mebenzonija jodīds) un lokālās anestēzijas līdzekli (tetrakaīna hidrohlorīds). Embutramīds ir  $\gamma$ -hidroksibutānskābes atvasinājums. Tas izraisa dziļu narkozi un smadzeņu stumbra paralīzi. Mebenzonija jodīdam piemīt kurāre tipa iedarbība. Tas darbojas bloķējot impulsu pārvadi no nervu galiem uz muskuļšķiedrām, izraisot skeleta un starpribu muskuļu relaksāciju. Tetrakaīna hidrohlorīds novērš sāpes intrapulmonālas injekcijas laikā. Pēc intravenozas ievadīšanas tetrakaīna hidrohlorīds atkarībā no devas vispirms izraisa centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu, tad nomāc sirdsdarbību un centrālo nervu sistēmu.

Nāvi izraisa galvas smadzeņu darbības nomākums, kolapss un asfiksija.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Mērķa sugām nav pieejami precīzi farmakokinētiskie dati. T61 iedarbojas pāris sekunžu līdz pāris minūšu laikā.

Neadekvātas resorbcijas gadījumā pastāv iespēja, ka perifērā paralīze iestājas pirms samaņas zuduma. Tādēļ T61 drīkst lietot tikai bezsamaņā (narkozē) esošiem dzīvniekiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Dimetilformamīds

Ūdens injekcijām

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar 50 ml dzintarkrāsas stikla flakonu ar gumijas aizbāzni un noplombētu ar alumīnija vāciņu.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/02/1429

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 19/03/2002  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/07/2012

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2017

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.