ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
T-61 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 ml enjeksiyonluk çözelti içeriği:

Etkin madde(ler):
Tetrakain hidroklorür 5 mg
Mebezonyum iyodür 50 mg
Embutramid 200 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler listesinin tümü için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk çözelti
Renksiz, steril ve berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Köpek, kedi, at, ve kuşlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Ötanazi.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinci açık hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
• Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.
• Elverişsiz kullanım şartları veya absorpsiyon koşulları altında bilinci açık hayvanlarda olası bir boğulmayı önlemek için T61 yalnızca bilinci kapalı hayvanlarda kullanılmalıdır.
• T61 kullanımı sırasında özel dikkat gerekmektedir.
• İntravenöz enjeksiyon sırasında tam dozun doğru intravasküler enjeksiyonu sağlanmalıdır. Venöz kateterin kullanılması yararlı olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

• Ürün ile direkt temastan kaçınınız.
• Kontamine olmuş giysileri hemen çıkarınız.
• Ürünün açık yara ya da mukoza ile temasında bölgeyi sabun ve bol su ile yıkayınız.
• Kazara kendine enjeksiyon durumlarında yarayı sabun ve bol su ile yıkayın ve punksiyon alanını sıkınız.
• Kazara göze geldiğinde gözleri birkaç dakika temiz su ile yıkayınız.
• Ürün kazara yutulursa vakit kaybetmeden bir hekime danışınız ve prospektüsü ya da etiketi gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok nadir olguda, konvülsiyon ya da eksitasyon rapor edilmiştir. Kardiyak arrest gecikebilir.
Not: T61 kullanımı endoteliyal lezyonlar, pulmoner konjesyon, pulmoner ödem ve hemoliz gibi histopatolojik bulgulara yol açabilir. Başka bir yan etki görüldüğünde lütfen veteriner hekiminize danışın.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece bilinci kapalı hayvanlara uygulanır.

Hayvan	Uygulama yolu	Doz
Köpek	İntravenöz enjeksiyon:	0,3-0,5 ml/kg vücut ağırlığı
	İntrapulmoner enjeksiyon:	7,0-10,0 ml: 10 kg vücut ağırlığına kadar 13,0-20,0 ml: 10 kg'ın üzerindeki köpekler için
Kedi	İntrapulmoner enjeksiyon:	1,0 ml: birkaç günlük yavrular için 3,0 ml: 6 aylığa kadar olanlar için 5,0 ml: 6 aylıktan büyükler için 10,0 ml: 5 kg'dan daha ağır olanlar için
At	İntravenöz enjeksiyon:	4,0-6,0 ml/50 kg vücut ağırlığı
Diğer hayvanlar	İntrapulmoner enjeksiyon:	Vücut ağırlığına bağlı olarak 0,5-2,0 ml

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Uygulanabilir değil.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İnsan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmamalıdır. T61 ile ötenazi uygulanan hayvanlar ulusal tehlikeli madde yasalarına tâbidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Hayvan Ötanazisinde kullanılan Tıbbi Ürünler
ATC-vet kodu: QN51AX50

5.1 Farmakodinamik özellikler

Embutramid güçlü narkotik etkiye sahiptir. 15 mg/kg dozda intravenöz uygulama köpekte anesteziye, 25 mg/kg doz ise derin anesteziye neden olmaktadır. Mebezonyum iyodid sinir sonlarında stimülasyonun kas fibrillerine geçişini bloke ederek etkimektedir. Doza bağlı olarak önce ekstremite kasları, sonra göğüs ve solunum kasları paralize olur. Ölüm dolaşım yetersizliği ve anoksi sonucu oluşmaktadır. Köpekte 1-2 mg/kg dozda intravenöz verildiğinde belirgin kurariform etki oluşmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Mebezonyum hayvanları strese sokacak şekilde solunum depresyonu yapmaktadır. Ancak hayvanlar bu sırada bilinçli değillerdir. Tetrakain hidroklorid anestezik etkiye sahiptir. Bu üç etken maddenin kombinasyonu eksitasyon oluşmaksızın hızlı ötenaziye yol açmaktadır.
Yavaş emilimi nedeniyle oral uygulamadan sonra etkisi geç görülmektedir. İntravenöz veya intrapulmoner enjeksiyondan sonra emilimi çok hızlıdır. Köpeklere intravenöz enjeksiyondan sonra embutramid başlıca akciğerler, böbrekler, kan ve beyin olmak üzere çeşitli organlara yayılmaktadır. Hayatta kalma durumunda T61 bileşenleri karaciğerde metabolize olur ve başlıca böbrekler yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N, N-Dimetilformamid
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Oda sıcaklığında muhafaza edilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, alüminyum kapak ile sıkıştırılmış, halojenobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış, kahverengi Tip I (Ph.Eur) 50 ml'lik cam flakonlarda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Uygun bir şekilde uzaklaştırılmalıdır. Çevreye atılmamalıdır. Konuyla ilgili yasal ve bilimsel yöntemler çerçevesinde imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199
Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

14/002

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.08.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

27.11.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

T-61

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Ötanazi Çözeltisi

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 200 mg embutramid, 50 mg mebezonyum iyodid ve 5 mg tetrakain hidroklorid içeren renksiz, steril ve berrak bir enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Embutramid güçlü narkotik etkiye sahiptir. 15 mg/kg dozda intravenöz uygulama köpekte anesteziye, 25 mg/kg doz ise derin anesteziye neden olmaktadır. Mebezonyum iyodid sinir sonlarında stimülasyonun kas fibrillerine geçişini bloke ederek etkimektedir. Doza bağlı olarak önce ekstremite kasları, sonra göğüs ve solunum kasları paralize olur. Ölüm dolaşım yetersizliği ve anoksi sonucu oluşmaktadır. Köpekte 1-2 mg/kg dozda intravenöz verildiğinde belirgin kurariform etki oluşmaktadır. Mebezonyum hayvanları strese sokacak şekilde solunum depresyonu yapmaktadır. Ancak hayvanlar bu sırada bilinçli değillerdir. Tetrakain hidroklorid anestezik etkiye sahiptir. Bu üç etken maddenin kombinasyonu eksitasyon oluşmaksızın hızlı ötenaziye yol açmaktadır.

Yavaş emilimi nedeniyle oral uygulamadan sonra etkisi geç görülmektedir. İntravenöz veya intrapulmoner enjeksiyondan sonra emilimi çok hızlıdır. Köpeklere intravenöz enjeksiyondan sonra embutramid başlıca akciğerler, böbrekler, kan ve beyin olmak üzere çeşitli organlara yayılmaktadır. Hayatta kalma durumunda T61 bileşenleri karaciğerde metabolize olur ve başlıca böbrekler yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Kedi, köpek, at ve kuşlarda eksitasyonsuz ötenazi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece bilinci kapalı hayvanlara uygulanır.

Hayvan	**Uygulama yolu**	**Doz**
Köpek	İntravenöz enjeksiyon:	0,3-0,5 ml/kg vücut ağırlığı
	İntrapulmoner enjeksiyon:	7,0-10,0 ml: 10 kg vücut ağırlığına kadar 13,0-20,0 ml: 10 kg'ın üzerindeki köpekler için
Kedi	İntrapulmoner enjeksiyon:	1,0 ml: birkaç günlük yavrular için 3,0 ml: 6 aylığa kadar olanlar için 5,0 ml: 6 aylıktan büyükler için 10,0 ml: 5 kg'dan daha ağır olanlar için
At	İntravenöz enjeksiyon:	4,0-6,0 ml/50 kg vücut ağırlığı
Diğer hayvanlar	İntrapulmoner enjeksiyon:	Vücut ağırlığına bağlı olarak 0,5-2,0 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar:

• Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.
• Elverişsiz kullanım şartları veya absorpsiyon koşulları altında bilinci açık hayvanlarda olası bir boğulmayı önlemek için T61 yalnızca bilinci kapalı hayvanlarda kullanılmalıdır.
• T61 kullanımı sırasında özel dikkat gerekmektedir.
• İntravenöz enjeksiyon sırasında tam dozun doğru intravasküler enjeksiyonu sağlanmalıdır. Venöz kateterin kullanılması yararlı olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı:
Gebe hayvanlarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER
Çok nadir olguda, konvülsiyon ya da eksitasyon rapor edilmiştir. Kardiyak arrest gecikebilir.
Not: T61 kullanımı endoteliyal lezyonlar, pulmoner konjesyon, pulmoner ödem ve hemoliz gibi histopatolojik bulgulara yol açabilir. Başka bir yan etki görüldüğünde lütfen veteriner hekiminize danışın.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Uygulanabilir değil.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İnsan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmamalıdır. T61 ile ötenazi uygulanan hayvanlar ulusal tehlikeli madde yasalarına tâbidir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinci açık hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Uygulayıcının alması gereken önlemler:

• Ürün ile direkt temastan kaçınınız.
• Kontamine olmuş giysileri hemen çıkarınız.
• Ürünün açık yara ya da mukoza ile temasında bölgeyi sabun ve bol su ile yıkayınız.
• Kazara kendine enjeksiyon durumlarında yarayı sabun ve bol su ile yıkayın ve punksiyon

alanını sıkınız.
• Kazara göze geldiğinde gözleri birkaç dakika temiz su ile yıkayınız.
• Ürün kazara yutulursa vakit kaybetmeden bir hekime danışınız ve prospektüsü ya da etiketi gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Oda sıcaklığında muhafaza edilir. Raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Uygun bir şekilde uzaklaştırılmalıdır. Çevreye atılmamalıdır. Konuyla ilgili yasal ve bilimsel yöntemler çerçevesinde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde, alüminyum kapak ile sıkıştırılmış, halojenobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış, kahverengi Tip I (Ph.Eur) 50 ml'lik cam flakonlarda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Eczanelerde, veteriner hekim muayenehaneleri, poliklinik ve hastanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO.
23.08.2011-14/002

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199
Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Almanya

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

T-61

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Ötanazi Çözeltisi

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 200 mg embutramid, 50 mg mebezonyum iyodid ve 5 mg tetrakain hidroklorid içeren renksiz, steril ve berrak bir enjeksiyonluk çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek, kedi, at ve kuşlarda eksitasyonsuz ötanazi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İntravenöz, intrapulmoner ya da intrakardiyak olarak kullanılır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İnsan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmamalıdır. T61 ile ötenazi uygulanan hayvanlar ulusal tehlikeli madde yasalarına tâbidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında muhafaza edilir. Raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, alüminyum kapak ile sıkıştırılmış, halojenobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış, kahverengi Tip I (Ph.Eur) 50 ml'lik cam flakonlarda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Eczanelerde, veteriner hekim muayenehaneleri, poliklinik ve hastanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

23.08.2011-14/002

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199
Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, Unterschleissheim
Bayern, 85716 Almanya

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

KDV dahil PSF:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
T-61
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Ötanazi Çözeltisi

Her ml'sinde 200 mg embutramid, 50 mg mebezonyum iyodid ve 5 mg tetrakain hidroklorid içeren renksiz, steril ve berrak bir enjeksiyonluk çözeltidir.
Köpek, kedi, at ve kuşlarda eksitasyonsuz ötanazi için kullanılır.
İntravenöz, intrapulmoner ya da intrakardiyak olarak kullanılır.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
İnsan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmamalıdır. T61 ile ötenazi uygulanan hayvanlar ulusal tehlikeli madde yasalarına tâbidir.
Oda sıcaklığında muhafaza edilir. Raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic.Ltd. Şti.
İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International GmbH
Almanya
Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi: