

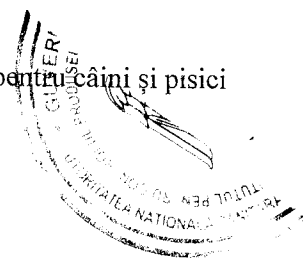


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 970 mg liofilizat conține :

Substanțe active:

Tiletamină250,00 mg
(sub formă de clorhidrat)
Zolazepam250,00 mg
(sub formă de clorhidrat)

Fiecare flacon de 5 ml solvent conține:

Alcool benzilic (E1519)0,100 g
Apă pentru preparate injectabile5,00 ml

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat).....50,00 mg
Zolazepam (sub formă de clorhidrat).....50,00 mg
Excipient:
Alcool benzilic (E1519)20,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Aspect liofilizat: Masă compactă de culoare albă spre ușor gălbuie;

Aspect solvent: Lichid limpede, incolor;

Aspect soluție reconstituită: Soluție limpede, incoloră până la ușor galben-verzuie, fără particule.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Anestezie generală.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli grave cardiace sau respiratorii sau la animale cu insuficiență renală, pancreatică sau hepatică.

Nu se utilizează în caz de hipertensiune severă.

Nu se utilizează la iepuri.

Nu se utilizează la animale cu traumatisme craniene sau tumori intracraniene.

Nu se utilizează pentru operații cezariene.

Nu se utilizează la cățele și pisici gestante.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

La câini, deoarece zolazepamul se elimină mai repede decât tiletamina, durata tranchilizării este mai scurtă decât a anesteziei.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele nu trebuie să primească hrană timp de 12 ore înainte de administrare.

Colierul antiparazitar trebuie îndepărtat cu 24 de ore înainte de anestezie.

Dacă este necesar, pe baza evaluării beneficiu/risc făcute de medicul veterinar hipersalivația poate fi controlată prin administrare de agenți anticolinergici înainte de anestezie, cum ar fi atropina.

În cazul utilizării agenților pre-anestezici, consultați secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune".

Animalele anesteziate trebuie ferite de zgomot excesiv și stimuli vizuali.

Respirația apneică poate fi observată la pisici mai frecvent după injecție intravenoasă decât după injecție intramusculară. Mai ales după doze mari, respirația apneică durează până la 15 minute și apoi revine la normal. În caz de apnee prelungită, trebuie asigurată respirație asistată.

Se recomandă observarea atentă a câinilor în primele 5-10 minute după inducție, mai ales la animale cu boală cardiopulmonară.

Produsul poate cauza hipotermie la animale sensibile (suprafață corporală mică, temperatură ambientală scăzută); dacă este necesar se va asigura încălzire suplimentară.

La câini și pisici ochii rămân deschiși după administrarea produsului și trebuie protejați de leziuni și de uscarea excesivă a corneei.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei în cazul animalelor vârstnice sau debile sau la animale cu disfuncție renală.

Reflexele (de ex. palpebral, de flexie, laringeal) nu sunt abolite pe durata anesteziei, de aceea, utilizarea singulară a acestui produs pentru intervenții chirurgicale asupra acestor zone se poate să nu fie potrivită.

Administrarea unei noi doze poate prelungi și agrava recuperarea.

În eventualitatea repetării injecțiilor, efectele adverse (hiper-reflexivitatea, problemele neurologice) se pot produce din cauza tiletaminei. Se recomandă ca faza de recuperare să aibă loc într-un mediu calm.

Produsul conține alcool benzilic, care a fost documentat ca provocând reacții adverse la nou-născuți. Prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la animalele foarte tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu trebuie să conduceți autovehicule din cauza riscului de sedare.

În caz de contact cu pielea sau ochii clătiți imediat zonele atinse. În caz de iritație oculară, cereți sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate traversa placentă și poate fi dăunător pentru făt. De aceea, femeile însărcinate sau care cred că pot fi însărcinate, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Durerea la injectare a fost raportată foarte rar. Aceasta apare cel mai des la pisici.

Următoarele semne au fost raportate foarte rar, mai ales în timpul fazei de trezire la câini și în timpul intervențiilor chirurgicale și fazei de trezire la pisici:

- Semne neurologice – prostrație, convulsii, comă;
- Semne cardio-respiratorii - dispnee, tahipnee, bradipnee, tahicardie, cianoză au fost observate la doze începând cu 20 mg/kg greutate corporală;
- Anumite semne sistemice - hipotermie, hipertermie, tulburări pupilare, hipersalivație, hipersensibilitate la stimuli externi, agitație, emiterea de vocalizări.

În faze de recuperare au fost observate anestezia prelungită și dificultăți la trezire (cu mioclonii, neliniște, ataxie, pareze, etc).

Toate reacțiile sunt reversibile și dispar după eliminarea substanței active din organism.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat niciun efect teratogen.

Produsul traversează placenta și poate cauza depresie respiratorie la nou-născuți, care poate fi fatală pentru căței și pisicuțe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează pe parcursul gestației. În timpul lactației, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Evaluarea beneficiu/risc pentru utilizarea produsului cu alți agenți pre-anestezici sau anestezici trebuie să ia în considerare dozele agenților folosiți, natura intervenției și clasa ASA (American Society of Anesthesiologists) de care aparține animalul. Doza recomandată de zolazepam-tiletamină se poate modifica în funcție de care agenți sunt folosiți concomitent.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei de zolazepam-tiletamină dacă se utilizează concomitent cu un agent pre-anestezic sau anestezic. Premedicația cu tranchilizante fenotiazinice (de ex. acepromazină) poate intensifica o depresie cardio-respiratorie și poate crește efectul hipotermic care apare în ultima fază a anesteziei.

Nu utilizați medicamente care conțin cloramfenicol pre- și intra-operator, deoarece acesta încetinește eliminarea anestezicului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Dozare:

Conținutul flaconului cu liofilizat se diluează în cei 5 ml solvent din flaconul atașat.

Dozele sunt exprimate în mg de produs, înțelegându-se că produsul reconstituit are o concentrație de 100 mg per ml și conține 50 mg tiletamină per ml și 50 mg zolazepam per ml.

Când produsul este administrat intramuscular (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de 3-6 minute) sau intravenos (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de un minut), dozele terapeutice recomandate sunt următoarele:

LA CÂINI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	7 până la 10 mg/kg greutate corporală 0.07 până la 0.1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0.05 ml/kg greutate corporală
Intervenții chirurgicale minore, anestezie de durată scurtă	10 până la 15 mg/kg greutate corporală 0.1 până la 0.15 ml/kg greutate corporală	7.5 mg/kg greutate corporală 0.075 ml/kg greutate corporală
Intervenții dureroase	15 până la 25 mg/kg greutate corporală 0.15 până la 0.25 ml/kg greutate corporală	10 mg/kg greutate corporală 0.1 ml/kg greutate corporală

LA PISICI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	10 mg/kg greutate corporală 0,1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0.05 ml/kg greutate corporală
Intervenții ortopedice	15 mg/kg greutate corporală 0,15 ml/kg greutate corporală	7.5 mg/kg greutate corporală 0.075 ml/kg greutate corporală

Deoarece la dozele recomandate pot să apară reacții adverse, vă rugăm să consultați secțiunile "Reacții adverse" și "Supradozare".

Injectiile intravenoase pot fi repetate, dacă este nevoie, cu doze de 1/3 sau 1/2 din doza inițială, dar cantitatea totală nu trebuie să depășească 26,4 mg/kg greutate corporală (0.264 ml/kg greutate corporală).

Răspunsul individual la tiletamină-zolazepam diferă în funcție de mai mulți factori. De aceea, doza trebuie ajustată, de către medicul veterinar, în funcție de specie, tipul și durata intervenției chirurgicale, alte medicamente administrate concomitent (pre-anestezice și alți agenți anestezici) și a stării de sănătate a animalului (vârstă, obezitate, deficiențe organice grave, stare de șoc, boli debilitante).

Durata anesteziei: 20 până la 60 de minute, în funcție de doză.

Produsul nu trebuie utilizat ca agent anestezic unic pentru intervenții dureroase. Pentru aceste intervenții, produsul trebuie combinat cu un analgezic potrivit.

Pregătire pre-operatorie:

Ca în cazul tuturor anezicelor, animalele nu trebuie hrănite timp de cel puțin 12 ore înainte de anestezie.

La câini și pisici, se poate lua în considerare administrarea subcutanată a atropinei, cu 15 minute înainte de injectare.

Perioada de recuperare:

Analgezia durează mai mult decât anestezia chirurgicală. Revenirea la normal este progresivă și poate dura 2 până la 6 ore într-un mediu calm (fără zgomot excesiv și lumină). Recuperarea poate fi întârziată din cauza unei supradozări la animale obeze, vârstnice sau debile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză de 100 mg per kg poate constitui o doză letală pentru pisici sau câini când se administrează intramuscular, de ex. de 5 până la de 10 ori doza anestezică. În eventualitatea unei supradoze sau la animale obeze sau vârstnice, recuperarea poate fi mai lentă.

Animalele cu supradozare trebuie monitorizate cu atenție. Semnele de supradozare sunt, în principal, depresia cardio-respiratorie, care poate să apară începând de la 20 mg/kg în funcție de starea de sănătate a animalului, nivelul de depresie a sistemului nervos central și dacă este prezentă hipotermia. Un semn precoce de supradozare este pierderea reflexelor craniene și spinale. Se poate produce prelungirea anesteziei.

Nu există antidot specific și tratamentul este simptomatic. Doxapram poate avea acțiune antagonistă față de tiletamină-zolazepam, crescând atât frecvența respiratorie cât și pe cea cardiacă și reducând timpul de trezire.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicație pentru sistemul nervos, alte anestezice generale, combinații. Codul veterinar ATC: QN01AX99.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiletamina este un compus care aparține clasei fenilciclidinei și este similar farmacologic cu ketamina. Antagonizează receptorii de tip NMDA (N-metil-D-aspartat) ai neurotransmițătorului excitator acidul glutamic. Generează așa-numita anestezie disociativă, deoarece deprimă anumite regiuni cerebrale cum ar fi talamusul și cortexul, în timp ce alte regiuni, în special sistemul limbic, rămân active.

Zolazepam este o benzodiazepină și este similar farmacologic cu diazepamul. Are acțiune sedativă, anxiolitică și miorelaxantă.

Asocierea în proporție de 1/1 a celor două componente cu acțiuni complementare, asigură următoarele efecte:

- catalepsie rapidă, fără agitație, urmată de relaxare musculară,
- analgezie superficială imediată și viscerală,
- anestezie chirurgicală cu relaxare musculară, persistența reflexelor faringian, laringian și palpebral, fără depresie bulbară.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară de 10 mg de tiletamină per kg și 10 mg zolazepam per kg, concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) de tiletamină și zolazepam sunt atinse în 30 de minute la câini și pisici, indicând absorbția rapidă.

Timpul de înjumătățire terminal ($T_{1/2}$) pentru tiletamină este de 2,5 ore la pisici. La câini este mai scurt (1,2 până la 1,3 ore).

Timpul de înjumătățire terminal ($T_{1/2}$) pentru zolazepam este mai mare la pisici (4,5 ore) decât la câini (< 1 oră).

Ambele substanțe active sunt metabolizate extensiv. Mai puțin de 4% din doză se regăsește sub formă nemetabolizată în urină și mai puțin de 0,3% în fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flacon liofilizat
Sulfat de sodiu, anhidru
Lactoză monohidrat

Flacon solvent
Apă pentru preparate injectabile
Alcool benzilic (E1519)

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 zile la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flacoanele în ambalajul secundar, pentru a fi protejate de lumină.
După reconstituire, a se păstra la frigider (2°C - 8°C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat și Solvent:

Flacon de sticlă incoloră de tip I
Dop de cauciuc brombutilic
Capsă de aluminiu

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 970 mg liofilizat și 1 flacon de 5 ml solvent
Cutie de carton cu 10 flacoane de 970 mg liofilizat și 10 flacoane de 5 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - LID
06516 Carros cedex
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210024

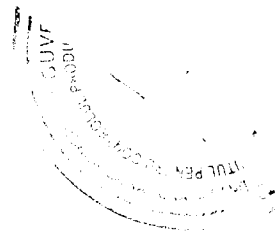
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 22.02.2016

Data ultimei reînnoiri : 01.03.2021

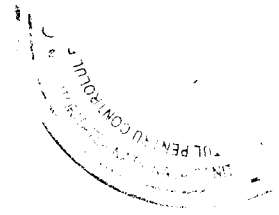
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2023





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de liofilizat și 1 sau 10 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici
tiletamină, zolazepam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat).....50,00 mg
Zolazepam (sub formă de clorhidrat).....50,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 970 mg liofilizat și 1 flacon cu 5 ml de solvent

~~10 flacoane cu 970 mg liofilizat și 10 flacoane cu 5 ml de solvent~~

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Anestezie generală

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă – citiți prospectul înainte de utilizare. Din cauza riscului, femeile însărcinate sau care cred că pot fi însărcinate, nu trebuie să manipuleze acest produs.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 zile

După reconstituire, se va utiliza până la.....



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flacoanele în ambalajul secundar, pentru a fi protejate de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros cedex

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210024

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zofetil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici
tiletamină, zolazepam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

După reconstituire în 5 ml de solvent: 50 mg tiletamină și 50 mg zolazepam per ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

970 mg

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v. sau i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

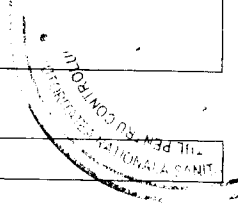
Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v. sau i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA 4



B.PROSPECT

PROSPECT

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros cedex – FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici
Tiletamină, zolazepam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare flacon de 970 mg liofilizat conține :

Substanțe active:

Tiletamină250,00 mg
(sub formă de clorhidrat)
Zolazepam250,00 mg
(sub formă de clorhidrat)

Fiecare flacon de 5 ml solvent conține:

Alcool benzilic (E1519)0,100 g
Apă pentru preparate injectabile5,00 ml

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat).....50,00 mg
Zolazepam (sub formă de clorhidrat)..... 50,00 mg
Excipient:
Alcool benzilic (E1519)20,00 mg

Aspect liofilizat: Masă compactă de culoare albă spre ușor gălbuie;

Aspect solvent: Lichid limpede, incolor;

Aspect soluție reconstituită: Soluție limpede, incoloră până la ușor galben-verzuie, fără particule.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Anestezie generală

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli grave cardiace sau respiratorii sau la animale cu insuficiență renală, pancreatică sau hepatică.

Nu se utilizează în caz de hipertensiune severă.

Nu se utilizează la iepuri.

Nu se utilizează la animale cu traumatisme craniene sau tumori intracraniene.
Nu se utilizează pentru operații cezariene.
Nu se utilizează la cățele și pisici gestante.

6. REACȚII ADVERSE

Durerea la injectare a fost raportată foarte rar. Aceasta apare cel mai des la pisici.

Următoarele semne au fost raportate foarte rar, mai ales în timpul fazei de trezire la câini și în timpul intervențiilor chirurgicale și fazei de trezire la pisici:

- Semne neurologice – prostrație, convulsii, comă;
- Semne cardio-respiratorii - dispnee, tahipnee, bradipnee, tahicardie, cianoză au fost observate la doze începând cu 20 mg/kg greutate corporală;
- Anumite semne sistemice - hipotermie, hipertermie, tulburări pupilare, hipersalivație, hipersensibilitate la stimuli externi, agitație, emiterea de vocalizări.

În faze de recuperare au fost observate anestezia prelungită și dificultăți la trezire (cu mioclonii, neliniște, ataxie, pareze, etc). Toate reacțiile sunt reversibile și dispar după eliminarea substanței active din organism.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Dozare:

Conținutul flaconului cu liofilizat se diluează în cei 5 ml solvent din flaconul atașat.

Dozele sunt exprimate în mg de produs, înțelegându-se că produsul reconstituit are o concentrație de 100 mg per ml și conține 50 mg tiletamină per ml și 50 mg zolazepam per ml.

Când produsul este administrat intramuscular (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de 3-6 minute) sau intravenos (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de un minut), dozele terapeutice recomandate sunt următoarele:

LA CÂINI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	7 până la 10 mg/kg greutate corporală 0.07 pana la 0.1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0.05 ml/kg greutate corporală

Intervenții chirurgicale minore, anestezie de durată scurtă	10 până la 15 mg/kg greutate corporală 0.1 pana la 0.15 ml/kg greutate corporală	7.5 mg/kg greutate corporală 0.075 ml/kg greutate corporală
Intervenții dureroase	15 până la 25 mg/kg greutate corporală 0.15 pana la 0.25 ml/kg greutate corporală	10 mg/kg greutate corporală 0.1 ml/kg greutate corporală

LA PISICI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	10 mg/kg greutate corporală 0,1 mL/kg greutate corporala	5 mg/kg greutate corporală 0.05 ml/kg greutate corporală
Intervenții ortopedice	15 mg/kg greutate corporală 0,15 mL/kg greutate corporala	7.5 mg/kg greutate corporală 0.075 ml/kg greutate corporală

Deoarece la dozele recomandate pot să apară reacții adverse, vă rugăm să consultați secțiunile "Reacții adverse" și "Supradozare".

Injecțiile intravenoase pot fi repetate, dacă este nevoie, cu doze de 1/3 sau 1/2 din doza inițială, dar cantitatea totală nu trebuie să depășească 26,4 mg/kg greutate corporală (0.264 ml/kg greutate corporală).

Răspunsul individual la tiletamină-zolazepam diferă în funcție de mai mulți factori. De aceea, doza trebuie ajustată, de către medicul veterinar, în funcție de specie, tipul și durata intervenției chirurgicale, alte medicamente administrate concomitent (pre-anestezice și alți agenți anestezici) și a stării de sănătate a animalului (vârstă, obezitate, deficiențe organice grave, stare de șoc, boli debilitante).

Durata anesteziei: 20 până la 60 de minute, în funcție de doză.

Produsul nu trebuie utilizat ca agent anestezic unic pentru intervenții dureroase. Pentru aceste intervenții, produsul trebuie combinat cu un analgezic potrivit.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătire pre-operatorie:

Ca în cazul tuturor anestezicelor, animalele nu trebuie hrănite timp de cel puțin 12 ore înainte de anestezie.

La câini și pisici, se poate lua în considerare administrarea subcutanată a atropinei, cu 15 minute înainte de injecție.

Perioada de recuperare:

Analgezia durează mai mult decât anestezia chirurgicală. Revenirea la normal este progresivă și poate dura 2 până la 6 ore într-un mediu calm (fără zgomot excesiv și lumină). Recuperarea poate fi întârziată din cauza unei supradozări la animale obeze, vârstnice sau debile.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele în ambalajul secundar, pentru a fi protejate de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 zile la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Odată reconstituită soluția, utilizând termenul de valabilitate în utilizare specificat în acest prospect, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în flacon trebuie să fie eliminat. Această dată a eliminării trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câini deoarece zolazepamul se elimină mai repede decât tiletamina, durata tranchilizării este mai scurtă decât a anesteziei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele nu trebuie să primească hrană de 12 ore înainte de administrare.

Colierul antiparazitar trebuie îndepărtat cu 24 de ore înainte de anestezie.

Dacă este necesar, hipersalivația poate fi controlată prin administrare de agenți anticolinergici înainte de anestezie, cum ar fi atropina, pe baza evaluării beneficiu/risc făcute de medicul veterinar.

În cazul utilizării agenților pre-anestezici, consultați secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune".

Animalele anesteziate trebuie ferite de zgomot excesiv și stimuli vizuali.

Respirația apneică poate fi observată la pisici mai frecvent după injecție intravenoasă decât după injecție intramusculară. Mai ales după doze mari, respirația apneică durează până la 15 minute și apoi revine la normal. În caz de apnee prelungită, trebuie asigurată respirație asistată.

Se recomandă observarea atentă a câinilor în primele 5-10 minute după inducție, mai ales la animale cu boală cardiopulmonară.

Produsul poate cauza hipotermie la animale sensibile (suprafață corporală mică, temperatură ambientală scăzută); dacă este necesar se va asigura încălzire suplimentară.

La câini și pisici ochii rămân deschiși după administrarea produsului și trebuie protejați de leziuni și de uscarea excesivă a corneei.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei în cazul animalelor vârstnice sau debile sau celor cu disfuncție renală.

Reflexele (de ex. palpebral, de flexie, laringeal) nu sunt abolite pe durata anesteziei, de aceea, utilizarea singulară a acestui produs pentru intervenții chirurgicale asupra acestor zone se poate să nu fie potrivită.

Administrarea unei alte doze poate prelungi și agrava recuperarea.

În eventualitatea repetării injecțiilor, efectele adverse (hiper-reflexivitatea, problemele neurologice) se pot produce din cauza tiletaminei. Se recomandă ca faza de recuperare să aibă loc într-un mediu calm.

Produsul conține alcool benzilic, care a fost documentat ca provocând reacții adverse la nou-născuți. Prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la animalele foarte tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu trebuie să conduceți autovehicule din cauza riscului de sedare.

În caz de contact cu pielea sau ochii clătiți imediat zonele atinse. În caz de iritație oculară, cereți sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate traversa placenta și poate fi dăunător pentru făt. De aceea, femeile însărcinate sau care cred că pot fi însărcinate, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat niciun efect teratogen. Produsul traversează placenta și poate cauza depresie respiratorie la nou-născuți, care poate fi fatală pentru căței și pisicuțe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează pe parcursul gestației. În timpul lactației, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Evaluarea beneficiu/risc pentru utilizarea produsului cu alți agenți pre-anestezici sau anestezici trebuie să ia în considerare dozele agenților folosiți, natura intervenției și clasa ASA (American Society of Anesthesiologists) de care aparține animalul. Doza recomandată de zolazepam-tiletamină se poate modifica în funcție de care agenți sunt folosiți concomitent.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei de zolazepam-tiletamină dacă se utilizează concomitent cu un agent pre-anestezic sau anestezic. Premedicația cu tranchilizante fenotiazinice (de ex. acepromazină) poate intensifica o depresie cardio-respiratorie și poate crește efectul hipotermic care apare în ultima fază a anesteziei.

Nu utilizați medicamente care conțin cloramfenicol pre- și intra-operator, deoarece acesta încetinește eliminarea anestezicului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză de 100 mg per kg poate constitui o doză letală pentru pisici sau câini când se administrează intramuscular, de ex. de 5 până la de 10 ori doza anestezică. În eventualitatea unei supradoze sau la animale obeze sau vârstnice, recuperarea poate fi mai lentă.

Animalele cu supradozare trebuie monitorizate cu atenție. Semnele de supradozare sunt, în principal, depresia cardio-respiratorie, care poate să apară începând de la 20 mg/kg în funcție de starea de sănătate a animalului, nivelul de depresie a sistemului nervos central și dacă este prezentă hipotermia. Un semn precoce de supradozare este pierderea reflexelor craniene și spinale. Se poate produce prelungirea anesteziei.

Nu există antidot specific și tratamentul este simptomatic. Doxapram poate avea acțiune antagonistă față de tiletamină-zolazepam, crescând atât frecvența respiratorie cât și pe cea cardiacă și reducând timpul de trezire.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2023

15. ALTE INFORMATII

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 970 mg liofilizat și 1 flacon de 5 ml solvent

Cutie de carton cu 10 flacoane de 970 mg liofilizat și 10 flacoane de 5 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

