

[Versiunea 3.1. 01/2017]



## ANEXA 1

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 50 soluție injectabilă

pentru administrare intramusculară și intravenoasă la câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 675 mg liofilizat conține :

Substanțe active:

Tiletamină .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

Zolazepam .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

Fiecare flacon de 5 ml solvent conține:

Alcool benzilic (E1519) .....0,1 g

Apă pentru preparate injectabile .....5 ml

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat).....25 mg

Zolazepam (sub formă de clorhidrat).....25 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) .....20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată de culoare albă spre ușor gălbuie + solvent

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este un agent anestezic pentru câini și pisici: utilizat pentru conștiență și anestezie generală de scurtă durată necesară în timpul examenelor clinice și intervențiilor chirurgicale (radiografie, ortopedie, chirurgie abdominală și maxilo-facială, suturi, etc).

### 4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de:

- Insuficiență pancreatică
- Tratamente cu organofosforice
- Hipertensiune intracraniană
- Insuficiență cardiacă și respiratorie

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

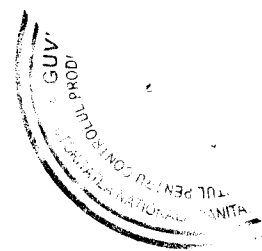
Nu sunt.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cu cel puțin 12 ore înainte de administrare se recomandă o dietă hidrică. Purtarea unui colier antiparazitar nu este contraindicată, dar este totuși recomandat ca un astfel de colier să fie îndepărtat cu 24 de ore înainte de anestezie.

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**

A nu se lăsa la îndemâna sau la vederea copiilor.

Se vor lua toate măsurile pentru evitarea autoinjectării. În cazul injectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Nu trebuie să conduceți autovehicule.

Spălați mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu ochii. În caz de iritație oculară, cereți sfatul medicului.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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)**

Este de așteptat ca frecvența cardiacă a câinilor și pisicilor să crească după administrarea de Zoletil 50 după injectarea intravenoasă sau intramusculară. Oricum, tahicardia este mai frecvent întâlnită la câini decât la pisici. Din momentul în care animalul începe recuperarea, frecvența cardiacă revine la normal. La câini, frecvența respiratorie are tendința să crească după administrarea de Zoletil 50, pe când la pisici tendința este să scadă. Tipurile apneustice de respirație pot fi observate de obicei la pisici după administrare intravenoasă, mai rar decât după administrarea intramusculară. Astfel de tipuri de respirație apneustică durează până la 15 minute, după care respirația revine la normal sau aproape de frecvența premergătoare injectării. Este de așteptat ca frecvența respiratorie, la câini și pisici, să revină la frecvența premergătoare injectării pe măsură ce animalul se apropie de recuperare.

Ocazional se observă salivația. La nevoie, salivația poate fi controlată prin administrarea de medicamente anticolinergice, cum ar fi atropina, înainte de anestezie. Oricum, deoarece reflexele faringiene rămân, saliva este înghițită când animalul are capul ridicat. Poate fi luată în considerare intubarea, dar pentru că nu este bine tolerată, este indicată folosirea unui gel anestezic.

Când Zoletil 50 se administrează intravenos la câini și pisici inducerea clinostatismului și anesteziei se produce mai rapid. Indiferent de calea de administrare aleasă, pisicile își revin într-un interval de timp mai lung după administrarea de Zoletil 50. Aceasta se datorează diferenței ratei de metabolizare. Eliminarea tiletaminei – zolazepamului este mai lentă la pisici. În general, revenirea se așteaptă să fie liniștită atât la câini cât și la pisici indiferent de calea de administrare aleasă. Revenirile „zbuclumate” sunt legate de obicei de intervențiile chirurgicale extensive cu doze mici de Zoletil 50 sau de stimulări post-operatorii excesive. Revenirile prelungite au loc la doze excesive. Ele pot apărea și la animale cu stare de sănătate precară, mai ales la cele cu disfuncții renale. La unii câini, revenirea după administrarea intravenoasă a produsului poate fi alarmantă dacă medicii nu sunt familiarizați cu tipurile de revenire caracteristice anesteticelor disociative.

Zoletil 50 nu are efect cumulativ și nu este toxic hepatic. În plus, nu modifică metabolismul.

Hipotermia poate fi observată frecvent mai ales la animalele de talie mică, în timpul anesteziei prelungite.

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

Nu se administrează la animale gestante.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se va utiliza concomitent cu:

- fenotiazine (acepromazin, clorpromazin). Combinația celor două medicamente poate produce oricare dintre simptomele următoare: depresie respiratorie și cardiacă, hipotensiune, hipotermie.

- cloramfenicol, deoarece induce scăderea ratei de eliminare a anestezicului.

Când se utilizează alți agenți anestezici, cum ar fi barbituricele sau anestezicele volatile, concomitent cu Zoletil 50, dozele acestora trebuie reduse.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă

### Premedicație:

Câine: 0.1 mg sulfat de atropină /kg greutate corporală, subcutanat, cu 15 min înainte de injecția cu Zoletil 50.

Pisică : 0.05 mg sulfat de atropină /kg greutate corporală, subcutanat, cu 15 min înainte de injecția cu Zoletil 50.

### Administrare:

Se reconstituie soluția extemporaneu, înainte de injectare, prin adăugarea a 5 ml de solvent.

Doza este exprimată în mg de produs total : Zoletil 50 conține 50 mg/ml de soluție reconstituită, respectiv 25 mg/ml tiletamina și 25 mg/ml zolazepam .

### Intramuscular

#### Câini

Examene și conținții de scurtă durată:	7 - 10 mg/kg greutate corporală
Microchirurgie de scurtă durată:	10 - 15 mg/kg greutate corporală
Macrochirurgie:	15 - 25 mg/kg greutate corporală

#### Pisici

Examene, conținții și microchirurgie de scurtă durată	10 mg/kg greutate corporală
Macrochirurgie	15 mg/kg greutate corporală

### Intravenos

#### Câini

Examen și conținții de scurtă durată:	5 mg/kg greutate corporală
Microchirurgie de scurtă durată:	7.5 mg/kg greutate corporală
Macrochirurgie :	10 mg/kg greutate corporală

#### Pisici

Examene, conținție și microchirurgie de scurtă durată:	5 mg/kg greutate corporală
Macrochirurgie:	7.5 mg/kg greutate corporală

Dacă este necesară o doză suplimentară de Zoletil 50, aceasta nu trebuie să fie superioară dozei inițiale (1/3 până la 1/2 din doza inițială). Doza totală injectată (inițială și suplimentară) nu trebuie să depășească doza maximă tolerată de 30 mg/kg greutate corporală, la câini și la pisici.

În toate cazurile, doza poate fi modificată în funcție de specie, de gradul de analgezie dorit, de durata intervenției și de starea pacientului.

Durata anesteziei: 20-60 minute, funcție de doză.

Trezirea : Analgezia persistă mai mult timp decât anestezia chirurgicală. Revenirea la starea normală este progresivă, rapidă (2 la 6 ore, în medie), calmă (trebuie evitate zgomotele, lumina excesivă). Trezirea poate fi întârziată la animalele obeze sau vârstnice sau în caz de supradozare.

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

Recuperarea poate fi mai lungă în caz de supradozare, la animalele obeze sau vârstnice.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Alte anestezice generale, combinații. Codul veterinar ATC: QN01AX99

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Zoletil 50 este un agent anestezic general injectabil pentru câini, pisici.

Din punct de vedere chimic, Zoletil 50 este o combinație, în părți egale, de clorhidrat de tiletamină, o arilaminocicloalcanonă anestezică disociativă, și clorhidrat de zolazepam, o diazepinonă non-

fenotiazinică care are proprietăți tranchilizante și relaxante. Produsul este disponibil în flacoane care conțin 250 sau 500 mg substanță activă. Când se adaugă 5 ml de solvent în flacon se obține o soluție de 50 mg/ml sau 100 mg/ml substanță activă. Zoletil 50 poate fi injectat intravenos sau intramuscular. Combinația de substanțe active din Zoletil 50 are un mod complementar de acțiune. Tiletamina este un agent anestezic disociativ similar farmacologic cu ketamina. Zolazepam, pe de altă parte, este o benzodiazepină, similară farmacologic cu diazepamul. Este un sedativ, anxiolitic și miorelaxant. Zolazepam accentuează acțiunea tiletaminei de deprimare a sistemului nervos central. Previne, de asemenea, crizele datorate tiletaminei și îmbunătățește atât relaxarea musculară cât și instalarea anesteziei.

Zoletil 50 produce un efect anestezic care nu corespunde niciunei stări anestetice convenționale. El produce o stare de inconștiență la care se face referință ca fiind disociativă deoarece pare să blocheze selectiv transmiterea către creier, înainte de a provoca blocajul anestezic senzorial. Analgezia rezultă din întreruperea aparent selectivă a impulsurilor senzoriale către creier.

În funcție de specie, analgezia persistă după ce a trecut efectul anestezic. La majoritatea animalelor și dacă produsul nu a fost administrat în doze extrem de mari, reflexul faringian și cel laringian rămân prezente. Reflexele nervilor cranieni și spinali rămân intacte. În consecință, ochii animalului rămân deschiși și animalul poate înghiți, își poate mișca limba, clipi, mesteca și își poate mișca membrele în timpul anesteziei. Faptul că toate aceste reflexe persistă nu indică faptul că anestezia este inadecvată. Cel mai bun mod de a evalua nivelul efectului anestezic al Zoletil 50 este monitorizarea pacientului privind răspunsul conștient la stimuli nociceptori.

Acțiunile Zoletil 50 pot fi rezumate după cum urmează:

Catalepsie:

- rapidă, fără agitație, urmată de relaxare musculară.

Analgezie:

- analgezie superficială imediată
- analgezie viscerală moderată

Anestezie chirurgicală:

- cu relaxare musculară
- persistența reflexelor faringian, laringian și palpebral
- fără depresie a centrului respirator, posibil apariția salivației

## 5.2 Particularități farmacocinetice

La câini și pisici, după injectarea de Zoletil 50, tiletamina și zolazepamul se absorb rapid ( $T_{max}$  plasmatic = 30 minute).

După injectarea Zoletil 50 concentrațiile plasmatice sunt:

- Pisici: 7,4 – 8,8 mcg/ml zolazepam și 2 – 2,5 mcg/ml tiletamină
- Câini: 6,9 – 7,7 mcg/ml zolazepam și 1 – 1,6 mcg/ml tiletamină

Tiletamina și zolazepamul sunt metabolizate prin biotransformare în numeroși metaboliți conjugați sau nu. O mică parte din medicamentul inițial nemodificat se excretă mai ales pe cale urinară.

După injectarea Zoletil 50, timpul de înjumătățire a tiletaminei și zolazepamului sunt:

- la pisici: 2,5 h, respectiv 4,5 h
- la câini: 1,2 – 1,3 h, respectiv mai puțin de 1 h.

Ambele substanțe active se elimină mai rapid la câini.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

*Flacon liofilizat*

Sulfat de sodiu anhidru

Lactoză

*Flacon solvent*

Apă pentru preparate injectabile

Alcool benzilic (E1519)

## 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 7 zile între 2°C și 8°C

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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 brombutil

Capac de aluminiu

Dimensiunile ambalajelor:

1 flacon de 675 mg liofilizat și 1 flacon de 5 ml solvent

10 flacoane de 675 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 S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110236

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

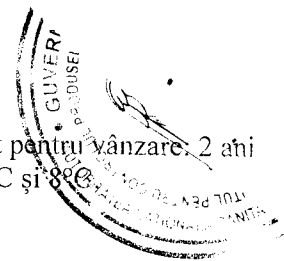
21.06.2002/ 09.09.2011

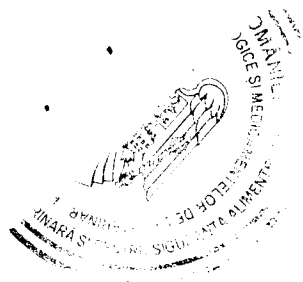
## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2023

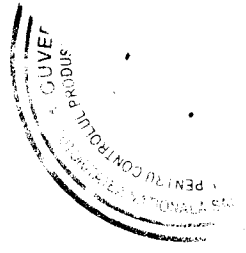
## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





ANEXA III  
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zoletil 50 soluție injectabilă pentru administrare intramusculară și intravenoasă la câini și pisici.

**DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 flacon de pulbere conține :

Substanțe active:

Tiletamină .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

Zolazepam .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere liofilizată + solvent

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 10 flacoane de pulbere liofilizată și 10 flacoane de solvent

**5. SPECIUȚINTĂ**

Câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este un agent anestezic pentru câini și pisici. utilizat pentru contenție și anestezie generală de scurtă durată necesară în timpul examenelor clinice și intervențiilor chirurgicale (radiografie, ortopedie, chirurgie abdominală și maxilo-facială, suturi, etc...).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 7 zile

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi mai mici de 30°C.  
După reconstituire, a se păstra la frigider.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**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 S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110236

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie> < Lot> < BN> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon pulbere liofilizată

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zoletil 50 soluție injectabilă pentru administrare intramusculară și intravenoasă la câini și pisici.

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

1 flacon de pulbere conține :

Substanțe active:

Tiletamină .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

Zolazepam .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

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

10 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară și intravenoasă

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

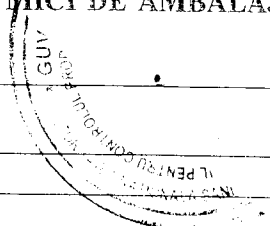
EXP {lună/an}

Dupa reconstituire se va utiliza până la:.....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Flacon solvent



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zoletil 50 soluție injectabilă pentru administrare intramusculară și intravenoasă la câini și pisici.  
Solvent

**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**

Administrare intramusculară și intravenoasă

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

Zoletil 50 soluție injectabilă pentru administrare intramusculară și intravenoasă la 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

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

Producător responsabil cu eliberarea seriei:

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 50 soluție injectabilă pentru administrare intramusculară și intravenoasă la câini și pisici.

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

Fiecare flacon de 675 mg liofilizat conține :

Substanțe active:

Tiletamină .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

Zolazepam .....125 mg

(sub formă de clorhidrat)

Fiecare flacon de 5 ml solvent conține:

Alcool benzilic (E1519) .....0,1 g

Apă pentru preparate injectabile .....5 ml

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat).....25 mg

Zolazepam (sub formă de clorhidrat).....25 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) .....20 mg

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este un agent anestezic pentru câini și pisici: utilizat pentru conștiență și anestezie generală de scurtă durată necesară în timpul examenelor clinice și intervențiilor chirurgicale (radiografie, ortopedie, chirurgie abdominală și maxilo-facială, suturi, etc...).

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de:

- Insuficiență pancreatică
- Tratamente cu organofosforice
- Hipertensiune intracraniană
- Insuficiență cardiacă și respiratorie

## 6. REACTII ADVERSE

Este de așteptat ca frecvența cardiacă a câinilor și pisicilor să crească după administrarea de Zoletil 50 după injectarea intravenoasă sau intramusculară. Oricum, tahicardia este mai frecvent întâlnită la câini decât la pisici. Din momentul în care animalul începe recuperarea, frecvența cardiacă revine la normal. La câini, frecvența respiratorie are tendința să crească după administrarea de Zoletil 50, pe când la pisici tendința este să scadă. Tipurile apneustice de respirație pot fi observate de obicei la pisici după administrare intravenoasă, mai rar decât după administrarea intramusculară. Astfel de tipuri de respirație apneustică durează până la 15 minute, după care respirația revine la normal sau aproape de frecvența premergătoare injectării. Este de așteptat ca frecvența respiratorie, la câini și pisici, să revină la frecvența premergătoare injectării pe măsură ce animalul se apropie de recuperare.

Ocazional se observă salivația. La nevoie, salivația poate fi controlată prin administrarea de medicamente anticolinergice, cum ar fi atropina, înainte de anestezie. Oricum, deoarece reflexele faringiene rămân, saliva este înghițită când animalul are capul ridicat. Poate fi luată în considerare intubarea, dar pentru că nu este bine tolerată, este indicată folosirea unui gel anestezic.

Când Zoletil 50 se administrează intravenos la câini și pisici inducerea clinostatismului și anesteziei se produce mai rapid. Indiferent de calea de administrare aleasă, pisicile își revin într-un interval de timp mai lung după administrarea de Zoletil 50. Aceasta se datorează diferenței ratei de metabolizare. Eliminarea tiletaminei – zolazepamului este mai lentă la pisici. În general, revenirea se așteaptă să fie liniștită atât la câini cât și la pisici indiferent de calea de administrare aleasă. Revenirile „zbuciumate” sunt legate de obicei de intervențiile chirurgicale extensive cu doze mici de Zoletil 50 sau de stimulări post-operatorii excesive. Revenirile prelungite au loc la doze excesive. Ele pot apărea și la animale cu stare de sănătate precară, mai ales la cele cu disfuncții renale. La unii câini, revenirea după administrarea intravenoasă a produsului poate fi alarmantă dacă medicii nu sunt familiarizați cu tipurile de revenire caracteristice anesteticilor disociative.

Zoletil 50 nu are efect cumulativ și nu este toxic hepatic. În plus, nu modifică metabolismul.

Hipotermia ar putea fi observată frecvent mai ales la animalele de talie mică, în timpul anesteziilor prelungite.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECIIȚINTĂ

Câini, pisici

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

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă

### Premedicație:

Câine: 0.1 mg sulfat de atropină /kg greutate corporală, subcutanat, cu 15 min înainte de injecția cu Zoletil 50.

Pisică : 0.05 mg sulfat de atropină /kg greutate corporală, subcutanat, cu 15 min înainte de injecția cu Zoletil 50.

### Administrare:

Se reconstituie soluția extemporaneu, înainte de injectare, prin adăugarea a 5 ml de solvent.

Doza este exprimată în mg de produs total : Zoletil 50 conține 50 mg/ml de soluție reconstituită, respectiv 25 mg/ml tilatamina și 25 mg/ml zolazepam .

### Intramuscular

#### Câini

Examene și conținții de scurtă durată:	7 - 10 mg/kg greutate corporală
Microchirurgie de scurtă durată:	10 - 15 mg/kg greutate corporală
Macrochirurgie:	15 - 25 mg/kg greutate corporală

#### Pisici

Examene, conținții și microchirurgie de scurtă durată 10 mg/kg greutate corporală

Macrochirurgie

15 mg/kg greutate corporală

### **Intravenos**

#### **Câini**

Examen și conținție de scurtă durată:

5 mg/kg greutate corporală

Microchirurgie de scurtă durată:

7.5 mg/kg greutate corporală

Macrochirurgie :

10 mg/kg greutate corporală

#### **Pisici**

Examene, conținție și microchirurgie de scurtă durată:

5 mg/kg greutate corporală

Macrochirurgie:

7.5 mg/kg greutate corporală

Dacă este necesară o doză suplimentară de Zoletil 50, aceasta nu trebuie să fie superioară dozei inițiale (1/3 până la 1/2 din doza inițială). Doza totală injectată (inițială și suplimentară) nu trebuie să depășească doza maximă tolerată de 30 mg/kg greutate corporală, la câini și la pisici.

În toate cazurile, doza poate fi modificată în funcție de specie, de gradul de analgezie dorit, de durata intervenției și de starea pacientului.

Durata anesteziei: 20-60 minute, funcție de doză.

Trezirea : Analgezia persistă mai mult timp decât anestezia chirurgicală. Revenirea la starea normală este progresivă, rapidă (2 la 6 ore, în medie), calmă (trebuie evitate zgomotele, lumina excesivă). Trezirea poate fi întârziată la animalele obeze sau vârstnice sau în caz de supradozare.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Cu cel puțin 12 ore înainte de administrare se recomandă dietă hidrică.

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi mai mici de 30°C.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 7 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)**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Cu cel puțin 12 ore înainte de administrare se recomandă o dietă hidrică. Purtarea unui colier antiparazitar nu este contraindicată, dar este totuși recomandat ca un astfel de colier să fie îndepărtat cu 24 de ore înainte de anestezie.

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**

A nu se lăsa la îndemâna sau la vederea copiilor.

Se vor lua toate măsurile pentru evitarea autoinjectării. În cazul injectării accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Nu trebuie să conduceți autovehicule.

Spălați mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu ochii. În caz de iritație oculară, cereți sfatul medicului.



Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

**Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se administrează la animale gestante.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

nu se va utiliza concomitent cu:

- fenotiazine (acepromazin, clorpromazin). Combinația celor două medicamente poate produce oricare dintre simptomele următoare: depresie respiratorie și cardiacă, hipotensiune, hipotermie.

- cloramfenicol, deoarece induce scăderea ratei de eliminare a anesteziului.

Când se utilizează alți agenți anestezici, cum ar fi barbituricele sau anesteziile volatile, concomitent cu Zoletil 50, dozele acestora trebuie reduse.

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

Recuperarea poate fi mai lungă în caz de supradozare, la animalele obeze sau vârstnice.

### **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**

Februarie 2023

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajelor:

1 flacon de 675 mg liofilizat și 1 flacon de 5 ml solvent

10 flacoane de 675 mg liofilizat și 10 flacoane de 5 ml solvent

