

B. PROSPECTO

ZOLETIL 50

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACION DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Virbac España S.A.

Angel Guimera 179-181

08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC, S.A.

1ère Avenue 2065 m LID

06511 CARROS (FRANCIA)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLETIL 50

Tiletamina (hidrocloruro)

Zolazepam (hidrocloruro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada vial de 675 mg de liofilizado contiene:

Sustancias activas:

Tiletamina (hidrocloruro)	125 mg
---------------------------	--------

Zolazepam (hidrocloruro)	125 mg
--------------------------	--------

Cada vial de 5 ml de disolvente contiene:

Alcohol bencílico (E1519)	0,1 g
---------------------------	-------

Agua para preparaciones inyectables	5 ml
-------------------------------------	------

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Tiletamina (hidrocloruro)	25 mg
---------------------------	-------

Zolazepam (hidrocloruro)	25 mg
--------------------------	-------

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
---------------------------	-------

Liofilizado blanco o ligeramente amarillo

4. INDICACIONES DE USO

Perros y gatos, anestesia general.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos con:

- Graves descompensaciones cardíacas y respiratorias
- Insuficiencia pancreática
- Hipertensión craneal

No usar en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente
- Cesáreas
- Tratamiento previo con organofosforados sistémicos

6. REACCIONES ADVERSAS

“En muy raras ocasiones pueden aparecer, tanto en perros como en gatos:

- Trastornos neurológicos como convulsiones, postración, coma...
- Trastornos cardiorrespiratorios como disnea, taquipnea, bradipnea, taquicardia, cianosis etc.
- Trastornos sistémicos como hipotermia, hipertermia, trastorno pupilar e hipersalivación.

En muy raras ocasiones, en la fase de recuperación puede observarse anestesia prolongada y mal despertar (mioclonos, excitación, ataxia, paresis, etc.).

La mayoría de las reacciones son reversibles y desaparecen en cuanto se elimina la sustancia activa del organismo.

En muy raras ocasiones, la administración intramuscular en gatos puede ocasionar dolor.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACION

Vías de administración: intramuscular e intravenosa.

Premedicación:

Con objeto de limitar la eventual sialorrea y el riesgo de choque vagal se aconseja emplear atropina (0.05 mg/kg) por vía subcutánea unos 15 minutos antes de la intervención.

Inducción:

El contenido del vial de liofilizado debe diluirse en 5 ml del disolvente adjunto.

Vía IM: el animal pierde el equilibrio en 3 a 6 minutos.

Vía IV: el animal pierde el equilibrio en segundos.

Posología (expresada en mg del producto total compuesto por partes iguales de tiletamina y zolazepam). El medicamento reconstituido tiene una concentración de 50 mg/ml conteniendo 25 mg/ml de tiletamina y 25 mg/ml de zolazepam).

Perros vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 7 a 10 mg/kg (0.14-0.2 ml de Zoletil 50)

Operaciones menores, anestésias de corta duración: 10 a 15 mg/kg (0.2-0.30 ml de Zoletil 50)

Intervenciones mayores y dolorosas: 15 a 25 mg/kg (0.3-0.5 ml de Zoletil 50)

Perros vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0.1 ml de Zoletil 50)

Operaciones menores, anestésias de corta duración: 7.5 mg/kg (0.150 ml de Zoletil 50)

Intervenciones mayores y dolorosas: 10 mg/kg (0.2 ml de Zoletil 50)

Gatos vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 10 mg/Kg(0.10 ml de Zoletil 100) (0.2 ml de Zoletil 50)

Intervenciones mayores y dolorosas: 15 mg/Kg(0.15 ml de Zoletil 100) (0.3 ml de Zoletil 50)

Gatos vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0.1 ml de Zoletil 50)

Intervenciones mayores y dolorosas: 7.5 mg/kg (0.15 ml de Zoletil 50)

Mantenimiento

En caso necesario administrar de 1/3 a 1/2 de la dosis inicial.

De forma orientativa, la duración de la anestesia quirúrgica empleando una dosis entre 7.5-10 mg/kg iv es de aproximadamente 20-30 minutos en perros y más de 40 minutos en gatos.

Una dosis de mantenimiento de 2.5 mg/kg iv podría extender la anestesia entre 40-60 minutos más.

Recuperación:

La analgesia persiste durante más tiempo que la anestesia quirúrgica. La recuperación de un estado normal es progresiva, rápida (de 2 a 6 horas) y tranquila (procurando evitar estímulos auditivos o visuales).

La recuperación puede alargarse en caso de sobredosificación y en perros obesos o de edad avanzada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

El contenido del vial de liofilizado debe diluirse en 5 ml del disolvente adjunto.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez reconstituida, a partir del período de validez especificado en este prospecto, debe determinarse la fecha en que debe eliminarse el producto restante en el envase. Esta fecha de eliminación debe escribirse en el espacio previsto para ello.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales deberán mantener ayuno 12 horas antes de la administración del producto.

Se deberán retirar los collares antiparasitarios 24 horas antes de la anestesia.

Como en todos los anestésicos, este medicamento puede producir hipotermia por lo que está recomendado monitorizar la temperatura corporal y aplicar calor para controlar la hipotermia.

Como todos los anestésicos, se recomienda una monitorización regular de las funciones vitales durante toda la anestesia.

Durante la anestesia se mantienen los reflejos faríngeos, corneal y podal, así como los ojos permanecen abiertos por lo que deben tomarse precauciones para evitar la sequedad corneal.

En caso necesario, la hipersalivación que se puede producir se puede controlar con la administración de medicamentos anticolinérgicos como la atropina antes de la anestesia.

No dejar al paciente sin vigilancia. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático de mantenimiento.

El medicamento veterinario contiene alcohol bencílico, del que se han documentado reacciones adversas en neonatos. Por esta razón, no se recomienda el uso del medicamento en animales muy jóvenes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar el producto con precaución y evitar la autoinyección.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente muéstrole el prospecto o la etiqueta. No conduzca debido a la posibilidad de sedación. Lavarse las manos después de su administración.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante, y en caso de irritación ocular consultar con un médico.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el producto.

El alcohol bencílico puede causar reacciones (alérgicas) de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Incompatibilidad con los barbitúricos en la misma solución. No utilizar conjuntamente con sustancias curariformes pues las benzodiacepinas prolongan su efecto. No se aconseja emplear fenotiacinas (ej: acepromacina) en premedicación pues pueden inducir hipoventilación e hipotermia. Igualmente no emplear cloranfenicol antes o durante la cirugía pues se aumentan los efectos y duración de la anestesia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los animales con sobredosificación deben monitorizarse cuidadosamente. Los signos de sobredosificación son depresión del sistema nervioso central, midriasis, depresión cardiorrespiratoria, parálisis, hipotermia. Se puede presentar prolongación de la anestesia.

La dosis letal en gatos y perros es de 100 mg/kg IM.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente de 5ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Número de autorización de comercialización: 2571 ESP.