

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zoletil 50, 125 mg + 125 mg, liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 675 mg liofilizato flakone yra:

veikliosios medžiagos:

tiletamino (tiletamino hidrochlorido)	125 mg,
zolazepamo (zolazepamo hidrochlorido)	125 mg.

Kiekviename 5 ml tirpiklio flakone yra:

benzilo alkoholis (E1519)	0,1 g,
injekcinis vanduo	5 ml.

Kiekviename ml paruošto tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tiletamino (tiletamino hidrochlorido)	25 mg,
zolazepamo (zolazepamo hidrochlorido)	25 mg.

Pagalbinė medžiaga:

benzilo alkoholis (E1519)	20 mg.
---------------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms anestzijai sukelti atliekant diagnostines ir neilgai truncančias chirurgines procedūras.

4.3. Kontraindikacijos

Sunkūs širdies ir kvėpavimo funkcijų sutrikimai.

Sunkus kasos, inkstų ar kepenų nepakankamumas.

Sunki hipertenzija.

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems sisteminiais organiniais fosforo junginiais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vaisto naudojimą rekomenduotina gyvūnams 12 val. neduoti ėsti, tik gerti. Iki anestezijos likus 24 val. rekomenduotina nuimti antiparazitinį antkaklį.

Iš šunų organizmo zolazepamas yra pašalinamas greičiau už tiletaminą. Todėl sušvirkštus vaisto pakartotinai, sutrinka dviejų veikliųjų medžiagų pusiausvyrą kraujyje (kraujyje būna daugiau tiletamino), dėl to gali pasireikšti tam tikras šalutinis poveikis.

Veterinariniame vaiste yra benzilo alkoholio, kuris nustatytas kaip sukeliantis nepalankias reakcijas naujagimiams. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama skirti labai jauniems gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Padidėjęs jautrumas išoriniams dirgikliams.

Padidėjęs raumenų tonusas, ar net toniniai-kloniniai traukuliai.

Padidėjęs širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnumas, tachikardija ir hipertenzija atliekant chirurgines manipuliacijas. Gali pasireikšti hipotermija. Skiriant dideles vaisto dozes, buvo stebėtas sumažėjęs širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnumas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Teratogeninio ar embriotoksinio poveikio nepastebėta. Zoletil neturėtų būti naudojamas kaip bendrasis anestetikas atliekant Cezario pjūvio operacijas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su:

- fenotiazino dariniais (acepromazinu, chlorpromazinu), nes didėja širdies veiklos ir kvėpavimo funkcijos slopinimo bei hipotermijos išsivystymo pavojus,
- chloramfenikoliu, nes jis slopina anestetiko pašalinimą iš organizmo.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis arba į veną.

Liofilizato flakono turinį reikia praskiesti 5 ml pridėto tirpiklio.

Premedikacija

Siekiant sumažinti seilių ir kitų išskyrų išsiskyrimą bei sumažinti šoko pavojų, prieš anesteziją rekomenduojama skirti premedikaciją.

Atropinas (atropino sulfatas)

šuniui: 0,1 mg/kg po oda likus 15 min iki Zoletil injekcijos,

katei: 0,05 mg/kg po oda likus 15 min iki Zoletil injekcijos.

Anestezija

švirkščiant į raumenis: sąlyginiai refleksai pranyksta per 3–6 min.,

švirkščiant į veną: sąlyginiai refleksai pranyksta per mažiau nei 1 min.

Veikliųjų medžiagų kiekis paruoštame tirpale išreiškiamas mg/ml.

Zoletil 50 yra 50 mg/ml veikliųjų medžiagų.

Švirkščiant į raumenis

ŠUNIUI:

- medicininei apžiūrai atlikti reikia švirkšti 7–10 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio,
- nedidelėms operacijoms, trumpalaikiai anestezijai – 10–15 mg/kg kūno svorio,
- ilgomis ir skausmingoms chirurginėms operacijoms – 15–20 mg/kg kūno svorio.

KATEI:

- nedidelėms chirurginėms operacijoms atlikti reikia švirkšti 10 mg/kg kūno svorio,
- ilgomis chirurginėms operacijoms – 15 mg/kg kūno svorio.

Švirkščiant į veną

ŠUNIUI:

- medicininei apžiūrai atlikti reikia švirkšti 5 mg/kg kūno svorio,
- nedidelėms operacijoms, trumpalaikiai anestezijai – 7,5 mg/kg kūno svorio,
- ilgomis ir skausmingoms chirurginėms operacijoms – 10 mg/kg kūno svorio.

KATEI:

- medicininei apžiūrai atlikti reikia švirkšti 5 mg/kg kūno svorio,
- ilgomis chirurginėms operacijoms – 7,5 mg/kg kūno svorio.

Jei reikia, vaisto galima skirti pakartotinai, tačiau skiriama dozė turi sudaryti 1/3–1/2 pradinės dozės. Dozės yra nurodytos paskirties gyvūnams ir priklauso nuo operacijos tipo. Veterinarijos gydytojas prieš naudojimą turi apžiūrėti gyvūną ir tinkamą dozę nustatyti pagal jo būklę (amžių, nutukimą, sunkius organų pažeidimus, šoko būseną, vaikingumo periodo pabaigą).

Priklausomai nuo dozės chirurginė anestezija trunka: 20–60 min.

Prabudimas po nejautos

Nuskausminantis vaisto poveikis trunka ilgiau nei chirurginės nejautos. Gyvūnas į normalaus aktyvumo būseną sugrįžta palaipsniui, per 2–6 val. Gyvūnus reikia laikyti ramioje vietoje, kur nėra triukšmo ir stiprios šviesos.

Perdozavus vaisto arba nutukusiems ar seniems gyvūnams prabudimas gali trukti ilgiau.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vaisto, gyvūnai turi būti kruopščiai stebimi. Perdozavimo požymiai:

- širdies ir kvėpavimo funkcijos sutrikimai,
- ilgesnis prabudimo laikas.

Letalinė dozė šunims ir katėms yra apie 100 mg/kg kūno svorio, vaistą švirkštus į raumenis.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anestetikai, kiti bendrieji anestetikai, deriniai. ATCvet kodas: QN01AX99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Zoletil sudėtyje lygiomis dalimis yra tiletamo hidrochlorido – arilaminocikloalkanonų grupės disociatyvaus anestetiko, ir zolazepamo hidrochlorido – ne fenotiazinų grupės, diazepinams priskiriamos medžiagos, pasižyminčios raminamuoju ir raumenis atpalaiduojančiu poveikiu.

Zoletil veikliosios medžiagos pasižymi viena kitos veikimo mechanizmą papildančiomis savybėmis. Tiletaminas yra disociatyvi anestetinė medžiaga, farmakologiškai panaši į ketaminą. Zolazepamas yra benzodiazepinas, farmakologiškai panašus į diazepamą. Jis pasižymi raminamuoju, nerimą malšinančiu ir raumenis atpalaiduojančiu poveikiu. Zolazepamas sustiprina tiletamino sukeltą centrinės nervų sistemos slopinimą. Jis taip pat apsaugo nuo tiletamino sukeltą traukulių ir sustiprina raumenų atpalaidavimą bei palengvina prabudimą po anestezijos.

Zoletil sukeltas anestetinis poveikis yra ne toks, kaip įprastų bendrųjų anestetikų. Jam veikiant, dėl vadinamojo disociatyvaus poveikio netenkama sąmonės, nes jis, prieš sukeldamas anestetinę jutimų blokadą, selektyviai sutrikdo susijusius impulsų kelius į smegenis. Nuskausminantis poveikis pasireiškia dėl selektyvaus kai kurių jutimų signalų patekimo į smegenis nutrūkimo.

Priklausomai nuo gyvūno rūšies, skausmą slopinantis vaisto poveikis išlieka netgi nuslopus bendrajai anestezijai. Daugumos gyvūnų organizme ryklės ir gerklės refleksai išlieka nepakitę, išskyrus atvejus, kai vaistas yra naudojamas ypač didelėmis dozėmis. Galvos ir nugaros nervų refleksai taip pat išlieka nepakitę. Anestezijos veikiamas gyvūnas neužsimerkia, gali ryti, judinti liežuvį, kramtyti, mirksėti akimis ir judinti galūnes. Tačiau visi šie išlikę refleksai nereiškia, kad bendroji anestezija yra nepakankama.

Zoletil 50 veikia sukeldamas:

katalepsiją:

- pasireiškia greitai, be dirglumo fazės, po jos atsipalaiduoja raumenys;

analgeziją:

- greitą paviršinę analgeziją,
- vidutinio ilgumo visceralinę analgeziją;

chirurginę nejautrą:

- atsipalaiduoja raumenys,
- išlieka gerklės, ryklės ir vokų refleksai,
- neslopinamas kvėpavimo centras, galimas seilių išskyrimas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Tiletamino pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 75 min., iš kačių – 150 min. Atitinkamai zolazepamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 60 min., iš kačių – 270 min. Zoletil 50 nepasižymi toksiniu poveikiu kepenims ir nekeičia medžiagų apykaitos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizato buteliukas

Bevandenis natrio sulfatas,
laktozė.

Tirpiklio buteliukas

Injekcinis vanduo,
benzilo alkoholis (E1519).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 dienos, laikant 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas ir tirpiklis

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

5 ml liofilizato buteliukas.

5 ml tirpiklio buteliukas.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1691/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data 2005-10-17

Perregistracijos data 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-03-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zoletil 50, 125 mg + 125 mg, liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

Tiletaminum

Zolazepamum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 buteliuke liofilizato yra:

tiletamino (tiletamino hidrochlorido) 125 mg,

zolazepamo (zolazepamo hidrochlorido) 125 mg.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml liofilizato buteliukas.

5 ml tirpiklio buteliukas.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Anestezijai sukelti atliekant diagnostines ir neilgai trunkančias chirurgines procedūras.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Paruoštą tirpalą reikia sunaudoti per 7 dienas, laikant 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
Ištirpinus sunaudoti iki:

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1691/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zoletil 50, 125 mg + 125 mg, liofilizatas injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms
Tiletaminum
Zolazepamum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 buteliuke liofilizato yra:

<i>Tiletaminum (ut hydrochloridum)</i>	125 mg,
<i>Zolazepamum (ut hydrochloridum)</i>	125 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.
i.v.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tirpiklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.
i.v.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS

Zoletil 50, 125 mg + 125 mg, liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zoletil 50, 125 mg + 125 mg, liofilizatas ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename 675 mg liofilizato flakone yra:

veikliosios medžiagos:

tiletamino (tiletamino hidrochlorido)	125 mg,
zolazepamo (zolazepamo hidrochlorido)	125 mg.

Kiekviename 5 ml tirpiklio flakone yra:

benzilo alkoholis (E1519)	0,1 g,
injekcinis vanduo	5 ml.

Kiekviename ml paruošto tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tiletamino (tiletamino hidrochlorido)	25 mg,
zolazepamo (zolazepamo hidrochlorido)	25 mg.

Pagalbinė medžiaga:

benzilo alkoholis (E1519)	20 mg.
---------------------------	--------

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms anestezijai sukelti atliekant diagnostines ir neilgai truncančias chirurgines procedūras.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Sunkūs širdies ir kvėpavimo funkcijų sutrikimai.

Sunkus kasos, inkstų ar kepenų nepakankamumas.

Sunki hipertenzija.

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems sisteminiais organiniais fosforo junginiais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Padidėjęs jautrumas išoriniams dirgikliams.

Padidėjęs raumenų tonusas, ar net toniniai-kloniniai traukuliai.

Padidėjęs širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnumas, tachikardija ir hipertenzija atliekant chirurgines manipuliacijas. Gali pasireikšti hipotermija. Skiriant dideles vaisto dozes, buvo stebėtas sumažėjęs širdies susitraukimų ir kvėpavimo dažnumas. Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis arba į veną.
Liofilizato flakono turinį reikia praskiesti 5 ml pridėto tirpiklio.

Premedikacija

Siekiant sumažinti seilių ir kitų išskyrų išsiskyrimą bei sumažinti šoko pavojų, prieš anesteziją rekomenduojama skirti premedikaciją.

Atropinas (atropino sulfatas)

šuniui: 0,1 mg/kg po oda likus 15 min iki Zoletil injekcijos,

katei: 0,05 mg/kg po oda likus 15 min iki Zoletil injekcijos.

Anestezija

švirkščiant į raumenis: sąlyginiai refleksai pranyksta per 3–6 min.,

švirkščiant į veną: sąlyginiai refleksai pranyksta per mažiau nei 1 min.

Veikliųjų medžiagų kiekis paruoštame tirpale išreiškiamas mg/ml.

Zoletil 50 yra 50 mg/ml veikliųjų medžiagų.

Švirkščiant į raumenis

ŠUNIUI:

- medicininei apžiūrai atlikti reikia švirkšti 7–10 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio,
- nedidelėms operacijoms, trumpalaikiai anestezijai – 10–15 mg/kg kūno svorio,
- ilgoms ir skausmingoms chirurginėms operacijoms – 15–20 mg/kg kūno svorio.

KATEI:

- nedidelėms chirurginėms operacijoms atlikti reikia švirkšti 10 mg/kg kūno svorio,
- ilgoms chirurginėms operacijoms – 15 mg/kg kūno svorio.

Švirkščiant į veną

ŠUNIUI:

- medicininei apžiūrai atlikti reikia švirkšti 5 mg/kg kūno svorio,
- nedidelėms operacijoms, trumpalaikiai anestezijai – 7,5 mg/kg kūno svorio,
- ilgoms ir skausmingoms chirurginėms operacijoms – 10 mg/kg kūno svorio.

KATEI:

- medicininei apžiūrai atlikti reikia švirkšti 5 mg/kg kūno svorio,
- ilgoms chirurginėms operacijoms – 7,5 mg/kg kūno svorio.

Jei reikia, vaisto galima skirti pakartotinai, tačiau skiriama dozė turi sudaryti 1/3–1/2 pradinės dozės. Dozės yra nurodytos paskirties gyvūnams ir priklauso nuo operacijos tipo. Veterinarijos gydytojas prieš naudojimą turi apžiūrėti gyvūną ir tinkamą dozę nustatyti pagal jo būklę (amžių, nutukimą, sunkius organų pažeidimus, šoko būseną, vaikingumo periodo pabaigą).

Priklausomai nuo dozės chirurginė anestezija trunka: 20–60 min.

Prabudimas po nejautos

Nuskausminantis vaisto poveikis trunka ilgiau nei chirurginės nejautos. Gyvūnas į normalaus aktyvumo būseną sugrįžta palaipsniui, per 2–6 val. Gyvūnus reikia laikyti ramioje vietoje, kur nėra triukšmo ir stiprios šviesos.

Perdozavus vaisto arba nutukusiems ar seniems gyvūnams prabudimas gali trukti ilgiau.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. p. 8 „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 dienos, laikant 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.

Paruošus, remiantis šiame informaciniame lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, reikia nustatyti datą, kada būtina išmesti pakuotėje likusį veterinarinio vaisto kiekį. Išmetimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vaikingumas ir laktacija

Teratogeninio ar embriotoksinio poveikio nepastebėta. Zoletil neturėtų būti naudojamas kaip bendrasis anestetikas atliekant Cezario pjūvio operacijas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vaisto naudojimą rekomenduotina gyvūnams 12 val. neduoti ėsti, tik gerti. Iki anestezijos likus 24 val. rekomenduotina nuimti antiparazitinį antkaklį.

Iš šunų organizmo zolazepamas yra pašalinamas greičiau už tiletaminą. Todėl sušvirkštus vaisto pakartotinai, sutrinka dviejų veikliųjų medžiagų pusiausvyrą kraujyje (kraujyje būna daugiau tiletamino), dėl to gali pasireikšti tam tikras šalutinis poveikis.

Veterinariniame vaiste yra benzilo alkoholio, kuris nustatytas kaip sukeliantis nepalankias reakcijas naujagimiams. Todėl veterinarinio vaisto nerekomenduojama skirti labai jauniems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su:

- fenotiazino dariniais (acepromazinu, chlorpromazinu), nes didėja širdies veiklos ir kvėpavimo funkcijos slopinimo bei hipotermijos išsivystymo pavojus,
- chloramfenikoliu, nes jis slopina anestetiko pašalinimą iš organizmo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo naudojimu susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2023-03-29

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

ESTIJA

Tel. +372 670 9006