

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZOLETIL 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs and cats
Tiletamine, Zolazepam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 ml от готовия разтвор съдържа:

Tiletamine (as hydrochloride).....25,00 mg
Zolazepam (as hydrochloride).....25,00 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон, съдържащ 675 mg лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 5 ml разтворител
10 флакона, съдържащи по 675 mg лиофилизат и 10 флакона, съдържащи по 5 ml разтворител

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Анестезия за широк кръг от диагнози и краткотротячащи хирургически интервенции с малка болезненост.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката. Тъй като има риск за бременните жени или за тези, които предполагат, че са бременни, те не трябва прилагат продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 7 дни при температура между 2 °C и 8 °C.

След разтваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пазят флаконите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След разтваряне да се съхранява в хладилник.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros cedex
FRANCE
Tel: + 33 4 92 08 73 04
Fax: + 33 4 92 08 73 48
E-mail: darprocedure@virbac.com

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2046

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZOLETIL 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) lyophilisate for solution for injection for dogs and cats
Tiletamine, Zolazepam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

След разтваряне в 5 ml разтворител: 25 mg тилетамин и 25 mg золазепам в ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

675 mg

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.v. или i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

След разтваряне използвай в рамките на 7 дни при температура между 2 °C и 8 °C.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZOLETIL 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) solvent for solution for injection for dogs and cats

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.v. или i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

ZOLETIL 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs and cats
ЗОЛЕТИЛ 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор при кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VIRBAC – 1ère avenue 2065 m LID – 06516 Carros cedex – FRANCE

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZOLETIL 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs and cats
ЗОЛЕТИЛ 50,
(25 mg/ml+25 mg/ml) лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор при кучета и котки

Tiletamine, Zolazepam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки флакон с 675 mg лиофилизат съдържа:

Активни субстанции:

Tiletamine (as hydrochloride)125,00 mg

Zolazepam (as hydrochloride)125,00 mg

Всеки флакон с 5 ml разтворител съдържа:

Бензилов алкохол (E1519)0,100 g

Вода за инжекции.....5,00 ml

Всеки ml от готовия разтвор съдържа:

Активни субстанции:

Tiletamine (as hydrochloride).....25,00 mg

Zolazepam (as hydrochloride).....25,00 mg

Ексципиент:

Бензилов алкохол (E1519) 20,00 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Анестезия за широк кръг от диагнози и краткотротячащи хирургически интервенции с малка болезненост при следните случаи:

транспорт; изследвания, рентгенови изследвания; отоскопия на неспокойни животни; поставяне на катетър, дрен; татуиране; биопсии; уринарни изследвания; поставяне на гипс, шина; кастрации; овариектомии, оварио-хистеректомии; уретростомии; вадене на зъби, максиларна хирургия; каудектомии; ортопедични операции; ентеротомии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със сериозни сърдечни и респираторни заболявания или при животни с бъбречна, панкреатична или чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при животни със системно третиране с органофосфорни препарати.

Да не се използва в случаи на сериозно повишаване на кръвното налягане.
Да не се използва при пациенти с травма на главата или интракраниални тумори.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Свърхчувствителност към външни дразнения.

Увеличаване на мускулния тонус или дори тонично-клонични конвулсивни кризи.

При кучетата елиминацията на золазепам е по-бърза от тази на тилетамина, което предполага при повторно инжектиране да се получи дисбаланс между двата продукта в кръвните нива и да се появят някои неблагоприятни реакции.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно или интравенозно приложение.

Дозировка:

Съдържанието на флакона с лиофилизата се разтваря в 5 ml от разтворителя.

Дозировката е изразена в mg от продукта, което означава, че разтвореният продукт е в концентрация 50 mg в ml и съдържа 25 mg тилетамин и 25 mg золазепам в ml.

Когато продуктът се прилага интрамускулно (неспособност за стоене от 3 до 6 минути) или интравенозно (неспособност за стоене за по-малко от една минута), препоръчителната терапевтична дозировка е следната:

КУЧЕТА	Интрамускулно приложение	Интравенозно приложение
Изследвания и интервенции, причиняващи слаба болка	7 до 10 mg/kg	5 mg/kg
Малки хирургически интервенции, анестезия с кратка продължителност	10 до 15 mg/kg	7,5 mg/kg
Болезнени интервенции	15 до 25 mg/kg	10 mg/kg

КОТКИ	Интрамускулно приложение	Интравенозно приложение
Изследвания и интервенции, причиняващи слаба болка	10 mg/kg	5 mg/kg
Ортопедични операции	15 mg/kg	7,5 mg/kg

Моля вижте т. “Неблагоприятни реакции” и/или т. “Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо”, тъй като могат да се наблюдават неблагоприятни реакции при прилагане на продукта в терапевтичните дози.

Ако е необходимо интравенозното приложение на продукта може да се повтори в доза между 1/3 и 1/2 от първоначалната, но общото количество не трябва да надхвърля 26,4 mg/kg.

Дозировката зависи от вида на животното и типа на интервенцията; коригира се по преценката на лекаря в зависимост от състоянието на животното (възраст, затлъстяване, тежка форма на органна недостатъчност, състояние на шок, инвалидизиращи заболявания).

Продължителност на анестезията: 20 до 60 минути в зависимост от дозата.

Продуктът не трябва да се прилага като единствен анестетик при болезнени операции. В такива случаи трябва да се комбинира с подходящ аналгетик.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Предварителна хирургична подготовка:

Както важи за всички анестетици животните трябва да са подложени на гладна диета 12 часа преди анестезията.

При кучетата и котките може да се обмисли подкожно прилагане на атропин 15 минути преди прилагането на продукта за ограничаване на саливацията, намаляване на екскрецията и намаляване риска от вагусов шок.

Период на възстановяване:

Аналгезията продължава по-дълго от хирургическата анестезия. Възвръщането към нормалното състояние е прогресивно и може да продължи от 2 до 6 часа в спокойна обстановка (избягване на прекомерен шум и светлина). Възстановяването може да се забави вследствие на предозиране при затлъстели, възрастни или инвалидизирани животни.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пазят флаконите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

След разтваряне да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след EXP {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 7 дни при температура между 2° C и 8 °C.

След като се разтвори, като се използва срокът на годност, посочен в тази листовка, трябва да се определи датата, на която всеки продукт, останал в опаковката, трябва да се изхвърли. Тази дата на изхвърляне трябва да бъде написана на предвиденото място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При кучета, тъй като золазепамът се елиминира по-бързо от тилетамина, продължителността на седацията е по-малка от тази на анестезията.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Преди анестезията животните трябва да са подложени на 12-часова гладна диета.

Свалете противопаразитната каишка 24 часа преди анестезията.

Продуктът съдържа бензилов алкохол, за който е документирано, че причинява неблагоприятни реакции при новородени. Поради това употребата на ветеринарномедицинския продукт не се препоръчва при много млади животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се шофира поради риск от седация.

Измийте веднага капките, попаднали върху кожата и очите. В случай на раздразнение на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте си ръцете след употреба.

Този продукт може да преминава през плацентарната бариера и може да окаже вредно влияние на фетуса. Следователно бременни жени или такива, които предполагат, че са бременни, не трябва да прилагат продукта.

Бензиловият алкохол може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Премедикацията с фенотиазинови транквиланти (напр. ацепромазин) може да причини увеличаване на кардио-респираторната депресия и хипотермията, които се наблюдават в последната фаза на анестезията.

Да не се прилагат лекарства, съдържащи хлорамфеникол преди и по време на оперативния период, тъй като това ще забави елиминирането на анестетиците.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Доза от 100 mg/kg е летална за котки и кучета, когато е приложена интрамускулно, т.е. 5 до 10 пъти над анестетичната доза. В случаи на предозиране и при затлъстели и възрастни животни възстановяването може да бъде по-бавно.

Няма специфичен антидот и лечението е симптоматично. Доксапрамът може да има антагонистично действие спрямо това на тилетамин-золазепам, повишавайки сърдечната и дихателната честота и намалявайки периода на възбуда.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка:

1 флакон, съдържащ 675 mg лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 5 ml разтворител;
10 флакона, съдържащи по 675 mg лиофилизат и 10 флакона, съдържащи по 5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Ергон-Миланова ООД, гр.София, ж.к.Люлин 10, бл.145
тел. 02 8255167 / 02 8259104.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР