

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Injektionsflasche mit 970 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

Tiletamin (als Hydrochlorid)..... 250,00 mg
Zolazepam (als Hydrochlorid)..... 250,00 mg

Jede Injektionsflasche mit 5 ml Lösungsmittel enthält:

Benzylalkohol (E1519)..... 0,100 g
Wasser für Injektionszwecke..... bis zu 5,00 ml

Jeder ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Tiletamin (als Hydrochlorid)..... 50,00 mg
Zolazepam (als Hydrochlorid)..... 50,00 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)..... 20,00 mg

Aussehen des Lyophilisats: Weiße bis leicht gelbe, kompakte Masse.

Aussehen des Lösungsmittels: Klare, farblose Flüssigkeit.

Aussehen der rekonstituierten Lösung: Klare, farblose bis leicht grüngelbe, partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Allgemeinanästhesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz- oder Atemwegserkrankungen oder bei Tieren mit Nieren-, Pankreas- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei schwerem Bluthochdruck.

Nicht anwenden bei Kaninchen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Kopftrauma oder intrakranialen Tumoren.

Nicht anwenden bei einem Kaiserschnitt.

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen oder Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da Zolazepam bei Hunden rascher ausgeschieden wird als Tiletamin, hält die beruhigende Wirkung weniger lange an als die anästhetische Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten für 12 Stunden vor der Anästhesie fasten.

Antiparasitenhalsbänder sind 24 Stunden vor der Anästhesie zu entfernen.

Falls notwendig, kann einer Hypersalivation durch die Gabe von anticholinergen Stoffen wie Atropin vor der Anästhesie nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgebeugt werden.

Bei einer Prämedikation ist der Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ zu beachten.

Anästhesierte Tiere sollten keinen übermäßig lauten Geräuschen und visuellen Reizen ausgesetzt werden.

Atemdepression wird bei Katzen häufiger nach intravenöser als nach intramuskulärer Injektion beobachtet. Besonders bei hohen Dosen dauert die Atemdepression bis zu 15 Minuten, dann kehrt die normale Atmung zurück. Bei längerer Apnoe sollte die Atmung unterstützt werden.

Besonders Hunde mit einer kardiopulmonalen Erkrankung sind während der ersten 5–10 Minuten nach Einleitung der Anästhesie sorgfältig zu überwachen.

Das Tierarzneimittel kann eine Hypothermie verursachen; empfindliche Tiere (kleine Körperoberfläche, niedrige Umgebungstemperatur) sollten gegebenenfalls zusätzlich gewärmt werden. Bei Hunden und Katzen bleiben die Augen nach Gabe des Tierarzneimittels offen und sollten vor Verletzungen und übermäßigem Austrocknen der Cornea geschützt werden.

Bei geriatrischen oder geschwächten Tieren oder bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen muss die Dosierung möglicherweise reduziert werden.

Reflexe (z. B. Lid-, Fuß- oder Kehlkopfflex) werden während der Anästhesie nicht aufgehoben; die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels bei Operationen in diesen Bereichen ist deshalb nicht ausreichend.

Ein Nachdosieren des Tierarzneimittels kann das Aufwachen verlängern und erschweren.

Bei wiederholten Injektionen können Nebenwirkungen (Hyperreflexie, neurologische Probleme) durch Tiletamin hervorgerufen werden. Es wird empfohlen, die Tiere in einer ruhigen Umgebung aufwachen zu lassen.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der nachweislich Nebenwirkungen bei Neugeborenen verursacht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen der Gefahr einer Sedation nicht selbst Auto fahren.

Spritzer sofort von der Haut und den Augen abwaschen. Bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Plazenta passieren und den Fetus schädigen, deshalb sollten schwangere oder vermutlich schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Das Tierarzneimittel passiert die Plazenta und kann bei Neugeborenen Atemdepression hervorrufen, die für Hunde- und Katzenwelpen fatal sein kann. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen präanästhetischen und anästhetischen Tierarzneimitteln müssen die Dosierung dieser Tierarzneimittel, die Art des Eingriffs und die Risikoeinstufung des Tieres gemäß ASA-Klassifikation (American Society of Anaesthesiologists) in der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigt werden. Die erforderliche Dosierung von Tiletamin-Zolazepam kann sich je nach den gleichzeitig verwendeten Wirkstoffen ändern.

Die Dosierung von Tiletamin-Zolazepam muss möglicherweise reduziert werden, wenn gleichzeitig präanästhetische und anästhetische Tierarzneimittel eingesetzt werden. Eine Prämedikation mit Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Phenothiazine (z. B. Acepromazin) kann eine verstärkte kardiorespiratorische Depression und eine gesteigerte hypothermische Wirkung verursachen, die in der letzten Anästhesiephase auftritt.

In der prä- oder intraoperativen Phase sind keine Chloramphenicol-haltigen Medikamente anzuwenden, da diese die Ausscheidung von Anästhetika verlangsamen.

Überdosierung:

100 mg des Tierarzneimittels pro kg intramuskulär verabreicht sind für Katzen und Hunde letal. Dies entspricht dem 5- bis 10-Fachen der Dosis für eine Anästhesie. Bei einer Überdosierung und bei übergewichtigen oder alten Tieren kann die Aufwachphase langsamer verlaufen.

Tiere, die eine Überdosis erhielten, müssen sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Überdosierung sind hauptsächlich eine kardiorespiratorische Depression, die ab 20 mg/kg auftreten kann. Sie hängt von der Gesundheit des Tieres, der Depression des zentralen Nervensystems und vom Vorhandensein einer Hypothermie ab. Ein frühes Warnzeichen einer Überdosierung ist der Verlust der kranialen und spinalen Reflexe. Es kann zu einer Verlängerung der Anästhesie kommen.

Da es kein spezifisches Antidot gibt, erfolgt die Behandlung symptomatisch. Doxapram kann eine antagonistische Wirkung gegen Tiletamin-Zolazepam haben, indem es sowohl die Herz- als auch die Atemfrequenz erhöht und die Aufwachzeit verkürzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

unmittelbar bei der Injektion auftretender Schmerz¹

Neurologische Störung (Krämpfe, Koma, Hyperästhesie)²,
verlängerte Anästhesie (Myoklonie, Ataxie, Parese, Ruhelosigkeit)³

Atemwegsstörung (Dyspnoe, Tachypnoe, Bradypnoe)^{2, 4}

Kardiale Störung (Tachykardie)^{2, 4}

Systemische Störung (Erschöpfung, Hypothermie, Hyperthermie)²,
Zyanose^{2, 4}

Pupillenstörung²

Hypersalivation ² Unruhe ² , Vokalisierung ²
--

¹ Am häufigsten bei Katzen.

² Hauptsächlich während der Aufwachphase beim Hund und während der Operation und der Aufwachphase bei der Katze.

³ Während der Erholungsphase beobachtet.

⁴ Bei Dosierung von 20 mg/kg und darüber.

Diese Nebenwirkungen sind reversibel und verschwinden, sobald der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Dosierung:

Der Inhalt der Lyophilisat-Injektionsflasche wird in 5 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst. Die Dosierung wird in mg des Tierarzneimittels angegeben, wobei die Konzentration des aufgelösten Tierarzneimittels 100 mg pro ml beträgt, entsprechend 50 mg Tiletamin pro ml und 50 mg Zolazepam pro ml.

Für die intramuskuläre (in 3 bis 6 Minuten unfähig zu stehen) oder intravenöse (in weniger als einer Minute unfähig zu stehen) Injektion werden folgende therapeutische Dosierungen empfohlen:

BEI HUNDEN	Intramuskulär	Intravenös
Untersuchungen und Behandlungen, die geringen Schmerz verursachen	7 bis 10 mg/kg KGW 0,07 bis 0,1 ml/kg KGW	5 mg/kg KGW 0,05 ml/kg KGW
Kleinere Operationen, kurze Anästhesie	10 bis 15 mg/kg KGW 0,1 bis 0,15 ml/kg KGW	7,5 mg/kg KGW 0,075 ml/kg KGW
Schmerzhafte Eingriffe	15 bis 25 mg/kg KGW 0,15 bis 0,25 ml/kg KGW	10 mg/kg KGW 0,1 ml/kg KGW

BEI KATZEN	Intramuskulär	Intravenös
Untersuchungen und Behandlungen, die geringen Schmerz verursachen	10 mg/kg KGW 0,1 ml/kg KGW	5 mg/kg KGW 0,05 ml/kg KGW
Orthopädische Operationen	15 mg/kg KGW 0,15 ml/kg KGW	7,5 mg/kg KGW 0,075 ml/kg KGW

Da Nebenwirkungen bei therapeutischen Dosierungen auftreten können, sind die Abschnitte „Nebenwirkungen“ und/oder „Überdosierung“ zu beachten. Intravenöse Injektionen können, falls notwendig, mit 1/3 bis 1/2 der Initialdosis wiederholt werden, wobei die Gesamtdosis 26,4 mg/kg KGW bzw. 0,264 ml/kg KGW nicht überschreiten sollte.

Die individuelle Reaktion auf Tiletamin-Zolazepam ist von unterschiedlichen Faktoren abhängig. Daher sollte die Dosierung nach Ermessen des Tierarztes auf Grundlage der Tierart, der Art und Dauer des chirurgischen Eingriffs, der Begleitmedikation (Präanästhetika und weitere Anästhetika), sowie des Gesundheitszustands des Patienten (Alter, Adipositas, schwere organische Störungen, Schockstadium, schwächende Krankheiten) angepasst werden.

Dauer der Anästhesie: 20 bis 60 Minuten, abhängig von der Dosis.

Bei schmerzhaften Operationen sollte das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum eingesetzt, sondern mit einem geeigneten Analgetikum kombiniert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Präoperative Vorbereitung:

Wie bei anderen Anästhetika sollten die Tiere für mindestens 12 Stunden vor der Anästhesie fasten. Bei Hunden und Katzen kann Atropin subkutan 15 Minuten vor der Injektion verabreicht werden.

Aufwachphase:

Die Analgesie dauert länger als die chirurgische Anästhesie. Die Normalisierung verläuft allmählich und kann in ruhiger Umgebung 2 bis 6 Stunden dauern (laute Geräusche und Licht vermeiden). Das Aufwachen kann durch eine Überdosierung bei übergewichtigen, alten oder geschwächten Tieren verlängert sein.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Injektionsflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Flaschenetiketten angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Tage bei 2 °C bis 8 °C.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402164.00.00

AT: Z.Nr.: 836799

1 Injektionsflasche mit 970 mg Lyophilisat und 1 Injektionsflasche mit 5 ml Lösungsmittel
10 Injektionsflaschen mit 970 mg Lyophilisat und 10 Injektionsflaschen mit 5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

DE: Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
