

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2046**

1. 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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Експципиент:

Бензилов алкохол (E1519) 20,00 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Анестезия за широк кръг от диагнози и краткопротичащи 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; ентeротомии.

4.3 Противопоказания

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

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.

4.4 Специални предпазни мерки 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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. При 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Свръхчувствителност 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

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.

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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 органична 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.

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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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 дишанелната честота и намалявайки периода на възбуда.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: нервна система, други общи анестетици, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN01AX99.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилетаминът принадлежи към групата на фенциклидините и фармакологично е подобен на кетамин. Той антагонизира NMDA-рецепторите (N-methyl-D-aspartate) за стимулиращия невротрансмитер, глутаминова киселина. Той генерира така наречената дисоциативна анестезия, защото потиска определени области в главния мозък, таламуса и мозъчната кора, а други, по-специално лимбичната система остават активни.

Золазепамът е бензодиазепин и фармакологично е подобен на диазепам. Има седативно, аксиолитично и мускулно-релаксиращо действие.

Комбинацията от двете субстанции в съотношение 1/1 с допълващи се действия осигурява следните ефекти:

- бърза каталепсия, без възбуда, последвана от релаксация на мускулите;
- средна по степен повърхностна, висцерална аналгезия, която настъпва веднага;
- хирургическа анестезия с мускулна релаксация, запазване на ларингеалния, фарингеалния и палпебрален рефлекс, без булбарна депресия.

5.2 Фармакокинетични особености

При кучета и котки след интрамускулното приложение на 10 mg/kg тилетамин и 10 mg/kg золазепам пикът на плазмените концентрации съответно за тилетамин и золазепам (C_{max}) се достига в рамките на 30 минути, което показва бърза резорбция.

Терминалният полуживот на тилетамин ($T_{1/2}$) е 2,5 часа при котки. При кучета е по-кратък (от 1,2 до 1,3 часа).

Терминалният полуживот на золазепам е по-дълъг при котки (4,5 часа) в сравнение с този при кучета (< 1 час).

И двете активни субстанции се метаболизират в много висока степен. По-малко от 4% от дозата се открива в неметаболизирана форма в урината и по-малко от 0,3% във фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат

Sodium sulfate, anhydrous

Lactose monohydrate

Разтворител

Вода за инжекции

Бензилов алкохол (E1519)

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт - лиофилизат: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 7 дни при температура между 2 °C и 8 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат и разтворител:

Безцветен, прозрачен стъклен флакон тип I.

Бромобутилова гумена тапа.

Алуминиева капачка

Опаковки:

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него

трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ 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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2046

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 2007 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/06/2013 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР