

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zoletil 50 (25 mg/ml+25 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każda fiolka (675 mg) z liofilizatem zawiera:

Substancje czynne:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku)..... 125,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku)..... 125,00 mg

Każda fiolka (5 ml) z rozpuszczalnikiem zawiera:

Alkohol benzyłowy (E1519).....0,100 g

Woda do wstrzykiwań do 5,00 ml

Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Substancje czynne:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku)..... 25,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku)25,00 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzyłowy (E1519)20,00 mg

Wygląd liofilizatu: zwarta masa barwy białej do żółtawej.

Wygląd rozpuszczalnika: klarowny, bezbarwny płyn.

Wygląd roztworu po rekonstytucji: klarowny, bezbarwny do lekko zielono-żółtego roztwór, wolny od cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Znieczulenie ogólne.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi chorobami układu krążenia lub układu oddechowego, ani u zwierząt z niewydolnością nerek, trzustki lub wątroby.

Nie stosować w przypadku ciężkiego nadciśnienia.

Nie stosować u królików.

Nie stosować u zwierząt z urazami głowy lub z guzami śródczaszkowymi.

Nie stosować w trakcie zabiegu cesarskiego cięcia.

Nie stosować u suk i kotek w ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W związku z tym, że u psów eliminacja zolazepamu przebiega szybciej niż eliminacja tyletaminy, działanie uspokajające trwa w ich przypadku krócej niż działanie znieczulające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem znieczulenia zwierzęta powinny być na czczo przynajmniej 12 godzin. Obrozę przeciwpasożytniczą należy zdjąć na 24 godziny przed rozpoczęciem znieczulenia. W razie potrzeby ślinotok można hamować poprzez podanie, przed znieczuleniem, substancji antycholinergiczných, takich jak atropina, zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii. W przypadku stosowania premedykacji anestezjologicznej należy zapoznać się z punktem „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”. Znieczulone zwierzęta należy chronić przed nadmiernym hałasem i bodźcami wzrokowymi.

U kotów bezdech może występować częściej po podaniu dożylnym niż po podaniu domięśniowym. Takie zaburzenia oddychania, zwłaszcza w przypadku wysokich dawek, trwają do 15 minut, po czym następuje normalizacja oddechu. W przypadku bezdechu trwającego dłużej, należy zastosować wspomaganie oddechu.

Zaleca się uważną obserwację psów podczas pierwszych 5-10 minut od rozpoczęcia znieczulenia, zwłaszcza osobników z chorobami układu krążenia i układu oddechowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać hipotermię, dlatego zwierzętom podatnym (ze względu na małą powierzchnię ciała czy niską temperaturę otoczenia) należy, w razie potrzeby, zapewnić dodatkową ochronę przed zimnem.

U psów i kotów, po podaniu produktu, oczy pozostają otwarte, dlatego należy je chronić przed urazami i nadmiernym wysychaniem rogówki.

Może zaistnieć konieczność obniżenia dawkowania u zwierząt starszych lub osłabionych, lub też z zaburzeniami czynności nerek.

Podczas znieczulenia nie dochodzi do zniesienia odruchów (np. powiekowego, podszwowego, krtaniowego) i w związku z tym stosowanie jedynie niniejszego produktu może nie być wskazane w sytuacji, w której interwencja chirurgiczna dotyczy odpowiadającego odruchowi organu czy części ciała.

Podanie dodatkowej dawki może wydłużyć i utrudnić wyprowadzanie ze znieczulenia.

W przypadku ponownego podania mogą wystąpić efekty uboczne (wzmoczone odruchy, problemy neurologiczne) wywołane działaniem tyletaminy.

Zaleca się, aby etap wyprowadzania ze znieczulenia przebiegał w spokojnym otoczeniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera alkohol benzylowy, który powoduje zdarzenia niepożądane u noworodków, co zostało udokumentowane. Dlatego nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u bardzo młodych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie wolno także w takiej sytuacji prowadzić pojazdów mechanicznych, ze względu na ryzyko wystąpienia obniżenia aktywności ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast zmyć wodą. W przypadku podrażnienia oka, zasięgnąć porady lekarskiej.

Umyć ręce po użyciu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może przenikać przez łożysko i być szkodliwy dla płodu, w związku z czym kobiety w ciąży lub podejrzewające, że są w ciąży, nie powinny mieć kontaktu z produktem. Alkohol benzylovowy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogenne. Produkt przenika do łożyska i może wywoływać depresję oddechową u noworodków, która dla szczeniąt i kociąt może okazać się śmiertelna.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie stosować w okresie ciąży. W okresie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ocena stosunku korzyści do ryzyka dotycząca podawania produktu z innymi produktami do premedykacji anestetycznej lub produktami o działaniu znieczulającym, musi uwzględniać dawki podanych produktów, rodzaj zabiegu oraz klasyfikację wg skali ASA (Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego). Wielkość wymaganej dawki tyletaminy-zolazepamu może ulegać zmianie w zależności od tego, jakie produkty są jednocześnie stosowane.

Może zaistnieć konieczność obniżenia dawki tyletaminy-zolazepamu w sytuacji, gdy stosuje się ten produkt w skojarzeniu z produktami do premedykacji anestetycznej lub innymi produktami znieczulającymi. Premedykacja z wykorzystaniem fenotiazynowych środków uspokajających (np. acepromazyny) może powodować zwiększoną niewydolność krążeniowo-oddechową oraz nasilone działanie hipotermiczne występujące w ostatniej fazie znieczulenia.

W okresie przed - lub międzyoperacyjnym nie należy stosować produktów zawierających chloramfenikol, ponieważ spowalnia on eliminację produktu znieczulającego.

Przedawkowanie:

W przypadku podania domięśniowego dawka śmiertelna dla kotów i psów wynosi 100 mg/kg, tj. dawka o objętości 5-10 razy większej od objętości dawki znieczulającej. W przypadku przedawkowania oraz podania wyższej dawki zwierzętom z nadwagą lub starszym, wyprowadzanie ze znieczulenia może przebiegać wolniej.

Należy uważnie obserwować zwierzęta, u których nastąpiło przedawkowanie. Objawem przedawkowania jest głównie depresja krążeniowo-oddechowa, która może wystąpić po podaniu dawki wyższej niż 20 mg/kg, w zależności od stanu zdrowia zwierzęcia, poziomu depresji ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia (lub nie) hipotermii. Wczesnym objawem ostrzegawczym sygnalizującym przedawkowanie jest utrata odruchów mózgowych i rdzeniowych. W takim przypadku działanie znieczulające może trwać dłużej.

Brak swoistej odtrutki. Stosuje się leczenie objawowe. Doksapram może mieć działanie antagonistyczne w stosunku do tyletaminy-zolazepamu, przyspieszając akcję serca i częstość oddechów oraz spowalniając tempo wybudzania.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Natychmiastowy ból po wstrzyknięciu ¹ Zaburzenia neurologiczne (drgawki, śpiączka, hiperestezja) ² , przedłużone znieczule (mioklonie, ataksja, niedowład, niepokój) ³ Zaburzenia układu oddechowego (duszność, przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu) ^{2, 4} Zaburzenia krążeniowe (częstoskurcz) ^{2, 4} Zaburzenia ogólnoustrojowe (prostracja, hipotermia, hipertermia) ² , sinica ^{2, 4} Zaburzenia odruchów źrenicznych ² Ślinotok ² Pobudzenie ² , wokalizacja ²

¹ Najczęściej występuje u kotów.

² Głównie w fazie wybudzania u psów oraz podczas operacji i w fazie wybudzania u kotów.

³ Obserwowane w fazie rekonwalescencji.

⁴ Przy dawkach 20 mg/kg i większych.

Te zdarzenia niepożądane są odwracalne i znikają po usunięciu substancji czynnej z organizmu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Dawkowanie:

Zawartość fiolki z liofilizatem należy rozpuścić w 5 ml dołączonego rozpuszczalnika.

Dawkowanie wyrażone jest w mg produktu, przy czym koncentracja produktu po rekonstytucji wynosi 50 mg/ml, w tym 25 mg tyletaminy/ml oraz 25 mg zolazepamu/ml.

W przypadku podawania produktu domięśniowo (niezdolność do utrzymania pozycji stojącej w czasie 3-6 minut) lub dożylnie (niezdolność do utrzymania pozycji stojącej w czasie krótszym niż jedna minuta) zaleca się następujące dawki terapeutyczne:

U PSÓW	Podanie domięśniowe	Podanie dożylnie
Mało bolesne badania i zabiegi	7-10 mg/kg m.c. 0,14-0,2 ml/kg m.c.	5 mg/kg m.c. 0,1 ml/kg m.c.
Drobne zabiegi chirurgiczne, krótkotrwałe znieczulenie	10-15 mg/kg m.c. 0,2-0,3 ml/kg m.c.	7,5 mg/kg m.c. 0,15 ml/kg m.c.
Bolesne operacje	15-25 mg/kg m.c. 0,3-0,5 ml/kg m.c.	10 mg/kg m.c. 0,2 ml/kg m.c.

U KOTÓW	Podanie domięśniowe	Podanie dożylnie
Mało bolesne badania i zabiegi	10 mg/kg m.c. 0,2 ml/kg m.c.	5 mg/kg m.c. 0,1 ml/kg m.c.
Operacja ortopedyczna	15 mg/kg m.c. 0,3 ml/kg m.c.	7,5 mg/kg m.c. 0,15 ml/kg m.c.

Należy zapoznać się z punktami „Zdarzenia niepożądane” i/lub „Przedawkowanie”, ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić także przy podaniu dawki terapeutycznej.

W razie potrzeby można powtórzyć podanie dożylnie o objętości od 1/3 do 1/2 pierwszej dawki, przy czym całkowita dawka nie powinna przekraczać 26,4 mg/kg m.c. (0,53 ml/kg m.c.).

Indywidualna reakcja na tyletaminę i zolazepam będzie się różnić w zależności od kilku czynników. Dlatego dawkowanie należy dostosować do danego zwierzęcia i stosować według uznania lekarza weterynarii, uwzględniając gatunek zwierzęcia, rodzaj i czas trwania zabiegu chirurgicznego, a także uwzględniając inne produkty lecznicze podawane w tym samym czasie (produkty lecznicze stosowane w premedykacji i inne anestetyki) oraz stan zdrowia zwierzęcia (wiek, otyłość, poważne wady organiczne, wstrząs, choroby wyniszczające).

Czas trwania znieczulenia: 20-60 min, w zależności od dawki.

Produktu nie należy stosować jako jedynego środka znieczulającego w przypadku bolesnych operacji. W przypadku takich operacji produkt należy skojarzyć z odpowiednim lekiem przeciwbólowym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie do zabiegu operacyjnego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów o działaniu znieczulającym zwierzęta powinny być na czczo przynajmniej 12 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.

U psów i kotów na 15 minut przed podaniem produktu można, w razie potrzeby, podskórnie podać atropinę.

Okres wyprowadzania ze znieczulenia:

Działanie przeciwbólowe trwa dłużej niż znieczulenie. Powrót do stanu normalnego przebiega stopniowo i może trwać 2-6 godzin w spokojnym otoczeniu (należy unikać nadmiernego hałasu i zbyt intensywnego światła). Wyprowadzenie ze znieczulenia może się przedłużyć z powodu podania wyższej dawki zwierzętom z nadwagą, starszym i osłabionym.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po rekonstytucji, przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 7 dni w temperaturze 2 °C – 8 °C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2612/16

1 fiołka zawierająca 675 mg liofilizatu i 1 fiołka zawierająca 5 ml rozpuszczalnika.
10 fiołek zawierających 675 mg liofilizatu i 10 fiołek zawierających 5 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
