

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Zoletil 50, (25 mg/ml+25 mg/ml) лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор при кучета и котки

2. Състав

Всеки флакон с 675 mg лиофилизат съдържа:

Активни вещества:

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.....до 5,00 ml

Всеки 1 ml от готовия разтвор съдържа:

Активни вещества:

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

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

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519))..... 20,00 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

Анестезия за широк кръг от диагнози и краткотрочащи хирургически интервенции с малка болезненост при следните случаи: транспорт; изследвания, рентгенови изследвания; отоскопия на неспокойни животни; поставяне на катетър, дренаж; 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 вещества или към помощното вещество.

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. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При кучета, тъй като золазепамът се елиминира по-бързо от тилетамината, продължителността на

седацията е по-малка от тази на анестезията.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при много млади животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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 ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или такива, които предполагат, че са бременни.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):
Непосредствена болка при инжектиране ¹ Неврологично нарушение (конвулсии, кома, хиперестезия) ² , Продължителна анестезия (миоклонус, атаксия, пареза, безпокойство) ³ Нарушение на дихателните пътища (диспнея, тахипнея, брадипнея) ^{2, 4} Сърдечно нарушение (тахикардия) ^{2, 4} Системно нарушение (прострация, хипотермия, хипертермия) ² , цианоза ^{2, 4} Нарушение на зениците ² Хиперсаливация ² Ажитация ² , вокализация ²

¹ Най-често срещано при котките.

² Главно по време на фазата на събуждане при кучето и по време на операцията и фазата на събуждане при котката.

³ Наблюдавани по време на фазата на възстановяване.

⁴ При дози от 20 mg/kg и повече.

Тези неблагоприятни ефекти са обратими и изчезват след елиминиране на активното вещество от организма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод 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 раздел „Неблагоприятни реакции“ и/или раздела „Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)“, 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. Съвети за правилното прилагане на продукта

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. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след „Годен до: Exp“. 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 предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2046

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.

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДКВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV