

PRODUKTRESUMÉ

for

Zoletil 50 Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR.**
8552
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Zoletil 50 Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hvert hætteglas med 675 mg pulver indeholder:
Aktive stoffer:
Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid) 125 mg
Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid) 125 mg
- Hvert hætteglas med 5 ml solvens indeholder:
Benzylalkohol (E1519) 0,1 g
Vand til injektioner 5 ml
- Hver ml rekonstitueret opløsning indeholder:
Aktive stoffer:
Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid) 25 mg
Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid) 25 mg
Hjælpestof:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg
- Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Hund. Kat.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Sedation og anæstesi af hund og kat.

4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for de aktive stoffer eller nogen af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med alvorlig hjerte- eller lungesygdom, eller til dyr med nedsat funktion af nyrer, bugspytkirtel eller lever.

Må ikke anvendes i tilfælde af svært forhøjet blodtryk.

Må ikke anvendes til kaniner.

Må ikke anvendes til dyr med traume på kraniet eller forhøjet intrakranielt tryk.

Må ikke anvendes ved kejsersnit.

Må ikke anvendes til drægtige hunhunde.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dyret skal faste i 12 timer før anæstesen.

Loppehalsbånd skal tages af 24 timer før anæstesen.

Præmedicinering med antikolinerge midler, så som atropin kan reducere sputproduktionen hos katte og hunde og give bradykardi. Se pkt. 4.8, hvis der anvendes præmedicinering.

Hold dyret i rolige omgivelser, da det kan reagere på høje lyde og visuelle stimuli.

I de første 5-10 minutter efter induktion skal dyret nøje monitoreres.

Respirationsdepression hos kat ses hyppigere efter intravenøs injektion end efter intramuskulær. Særlig ved høj dosering kan et sådant abnormalt respirationsmønster vare op til 15 minutter, hvorefter respirationen normaliseres. I tilfælde af respirationsstop skal der ydes kunstig ventilation.

Præparatet kan forårsage hypotermi. Til særligt følsomme dyr (små dyr med relativ stor kropsoverflade i forhold til kropsvægt) eller i tilfælde, hvor rumtemperaturen er lav tilføres ekstra varme.

Hos hund og kat forbliver øjnene åbne under anæstesi, hvorfor neutral øjensalve bør appliceres for at beskytte kornea.

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis til ældre eller svækkede dyr, samt dyr med nedsat nyrefunktion.

Flere reflekser (eksempelvis palpebral, interdigital og laryngal) undertrykkes ikke under anæstesen, hvorfor brug af præparatet alene ved kirurgi i disse områder ikke vil være tilstrækkeligt.

Gentagen dosering kan forlænge opvågningen, og bivirkninger udløst af tiletamin (hyperreflexia, neurologiske problemer) kan forekomme.

Det anbefales, at opvågning sker i et roligt miljø.

Hos hund elimineres zolazepam hurtigere end tiletamin, hvorfor den beroligende virkning er kortere end den bedøvende.

Produktet indeholder benzylalkohol, som er dokumenteret at kunne forårsage bivirkninger hos nyfødte. Derfor anbefales det ikke at anvende veterinærlægemidlet til meget unge dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Vask hænder efter brug. Undgå så vidt mulig kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponering.

Gravide kvinder eller kvinder der antager at være gravide bør ikke håndtere dette præparat.

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør undgå at komme i kontakt med produktet.

4.6 Bivirkninger

Der er kun sjældent rapporteret om tilfælde af neurologiske lidelser (prostrationer, konvulsioner, koma) associeret med eller ikke associeret med kardio-respiratoriske lidelser (dyspnø, tachypnø, bradypnø, tachycardia, cyanose) og visse systemiske lidelser (hypotermi, hypertermi, pupil lidelser, hypersalivation, hypersensitivitet over for eksterne stimuli, ophidselse, vokalisering), primært under opvågning hos hunde og under operation og opvågning hos katte.

Forlænget opvågning forårsaget af forhøjede doser. Kan også forekomme hos dyr med dårligt helbred.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Passerer placenta og medfører respirationsdepression på det ufødte dyr.

Diegivning:

Anvendelse frarådes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Phentiazinderivater forårsager fare for kardial og respiratorisk depression. Samtidig indgift af α_2 -receptoragonister frarådes. Chloramfenicol forårsager nedsat eliminationshastighed.

Ved kombineret anvendelse med andre anæstesimidler, så som Barbiturater eller anæstesimidler i gasform, må doseringen af disse reduceres.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Tørstof (Zoletil 50 htgl.) tilføres 5 ml solvens. Opløsning 50 mg/ml.

Hund

Diagnostiske undersøgelser m.v.: 7-10 mg/kg intramuskulært eller 5 mg/kg intravenøst.
Kirurgiske indgreb af kortere varighed: 10-15 mg/kg intramuskulært eller 7,5 mg/kg intravenøst.

Kirurgiske indgreb af længere varighed: 15-25 mg/kg intramuskulært eller 10 mg/kg intravenøst.

Kat

Diagnostiske undersøgelser, kortvarige kirurgiske indgreb: 10 mg/kg intramuskulært eller 5 mg/kg intravenøst.

Kirurgiske indgreb af længere varighed: 15 mg/kg intramuskulært eller 7,5 mg/kg intravenøst.

Faste 12 timer før injektion.

Anæstesi-varighed: 20-60 min. afhængig af dosis. Evt. kan suppleres med 1/3 - 1/2 af initialdosis. Præmedicinering med atropin (0,05 mg/kg) tilrådes.

Undgå at patienterne bliver kolde under bedøvelsen (især katte og små hunde).

4.10 Overdosering

Overdoserede dyr skal monitoreres omhyggeligt for at undgå:

- kardiopulmonale abnormaliteter
- forlænget opvågning (hos overvægtige eller ældre dyr)

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Nervesystem, generel anæstesi, anxiolytika ,
ATCvet-kode: QN01AX99

Virkningsmekanismer/egenskaber

Zoletil indeholder lige dele zolazepam - et benzodiazepin derivat og tiletamin - et potent dissociativt anæstetikum. De 2 aktivstoffer virker komplementært. Zolazepam virker som tranquillizer og har god antikonvulsiv og muskelafslappende effekt. Tiletamin, som i struktur ligner ketamin, karakteriserer sig ved at fremkalde dyb analgesi og kataleptoid anæstesi, hvor pharyngeal-/laryngeal-reflekser er normale.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær indgivelse af 10 mg/kg tiletamin og 10 mg/kg zolazepam, opnås højeste plasma koncentration af tiletamin og zolazepam (C_{max}) inden for 30 minutter hos hunde og katte.

Halveringstiden (T_{1/2}) for tiletamin er 2,5 timer hos katte og 1,2 – 1,3 timer hos hunde.

Halveringstiden (T_{1/2}) for zolazepam er 4,5 timer hos katte og <1 time hos hunde.

De to aktive stoffer metaboliseres hurtigt.

Hos katte udskilles begge aktive stoffer primært via urin. Der fandtes ikke tiletamin udskilt i fæces og der fandtes mindre end 3% af zolazepam dosis i fæces.

Hos hunde fandtes mindre end 4% af dosis af begge aktive substanser umetaboliseret i urin og mindre end 0,3% i fæces.

5.3 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Hætteglas pulver
Natriumsulfat, vandfrit
Lactose

Hætteglas solvens
Vand til injektioner
Benzylalkohol (E1519)

6.2 **Uforligeligheder**

Ingen kendte.

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.
Brugsfærdig injektionsvæske opbevares ved 2 – 8 ° C og er holdbar i 7 dage.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

6.5 **Emballage**

Pulver og solvens:
Klart hætteglas af glas type 1 lukket med bromobutyl gummilukke og aluminiums-kappe.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med 675 mg pulver og 1 hætteglas med 5 ml solvens.
10 hætteglas med 675 mg pulver og 10 hætteglas med 5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**
14169
- 9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
30. oktober 1991
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
16. februar 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B