

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, liuos, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 970 mg:n injektiopullo kuiva-ainetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Tiletamiini (hydrokloridina)	250,00 mg
Tsolatsepaami (hydrokloridina)	250,00 mg

Jokainen 5 ml:n injektiopullo liuotinta sisältää:

Bentsyylialkoholi (E1519)	0,100 g
Injektionesteisiin käytettävä vesi	5,00 ml:aan asti

Yksi ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Tiletamiini (hydrokloridina)	50,00 mg
Tsolatsepaami (hydrokloridina).....	50,00 mg

Apuaineet:

Yksi ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo:	
Natriumsulfaatti, vedetön	
Laktoosimonohydraatti	
Liuotinta sisältävä injektiopullo:	
Bentsyylialkoholi (E1519)	20,00 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen tai kellertävä kiinteä aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saatettu liuos: kirkas, väritön tai vihertävän keltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesia.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava sydän- tai hengitystiesairaus, tai eläimille, joilla on munuaisten, haiman tai maksan vajaatoimintaa.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava hypertensio.
Ei saa käyttää kaneille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on päävamma tai aivokasvain.
Ei saa käyttää keisarinleikkauksissa.
Ei saa käyttää tiineenä oleville koirille tai kissoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Koirilla tsolatsepaami poistuu elimistöstä nopeammin kuin tiletamiini, joten rauhoittava vaikutus kestää lyhyemmän aikaa kuin anestesia.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimiä tulee paastottaa 12 tuntia ennen anestesiaa.
Poista loishäätöpanta 24 tuntia ennen anestesiaa.
Tarvittaessa syljen liikaeritystä voidaan kontrolloida antamalla eläimelle ennen anestesiaa antikolinergistä ainetta, kuten atropiinia, hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.
Katso kohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset” ennen anestesiaa käytettävien aineiden osalta.
Suojaa nukutetut eläimet melulta ja visuaalisilta ärsykeiltä.

Katkonaista hengitystä saattaa esiintyä kissoilla yleisemmin laskimoon kuin lihakseen annetun injektion jälkeen. Erityisesti annosten ollessa suuria tällainen epänormaali hengitys voi kestää jopa 15 minuuttia, minkä jälkeen hengitys palaa normaaliksi. Jos apnea pitkittyy, tulee eläimen hengitystä avustaa.
Koiria on suositeltavaa tarkkailla tiiviisti ensimmäisten 5–10 minuutin ajan induktion jälkeen, erityisesti jos koiralla on sydän-keuhkosairaus.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa hypotermiaa, alttiille eläimille (pieni kehon pinta-ala, alhainen ympäristön lämpötila) tulee järjestää tarvittaessa lisälämmitystä.

Koirilla ja kissoilla silmät jäävät auki valmisteen antamisen jälkeen, ja silmiä tulee suojata vammoilta ja sarveiskalvon kuivumiselta.

Annosta saattaa olla tarpeen pienentää vanhoille, huonokuntoisille tai munuaisten toimintahäiriöistä kärsiville eläimille.

Refleksit (esim. silmäluomien, jalkojen ja kurkunpään) säilyvät anestesian aikana, ja sen vuoksi tämän valmisteen käyttö yksinään ei välttämättä riitä, jos leikkaus suoritetaan kyseisille alueille.

Uudelleenannostelu saattaa pidentää ja vaikeuttaa heräämistä.

Tiletamiini saattaa aiheuttaa sivuvaikutuksia (hyperrefleksiaa, neurologisia ongelmia) toistuvien injektoiden yhteydessä.

On suositeltavaa, että herääminen tapahtuu rauhallisessa ympäristössä.

Tämä eläinlääke sisältää bentsyylialkoholia, jonka on todettu aiheuttavan haittavaikutuksia vastasyntyneillä. Siksi eläinlääkkeen käyttöä ei suositella hyvin nuorille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä aja autoa sedaation riskin vuoksi.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi. Jos silmät ärtyvät, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke saattaa läpäistä istukan ja vahingoittaa sikiötä, joten raskaana olevat naiset tai naiset,

jotka epäilevät olevansa raskaana, eivät saa antaa valmistetta.

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erikoiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Välitön kipu injektion yhteydessä ¹ Neurologinen häiriö (kouristukset, kooma, hyperestesia) ² , pitkittynyt anestesia (myoklonus, ataksia, pareesi, levottomuus) ³ Hengitystiehäiriö (hengenahdistus, tiheä hengitys, hengitystiheyden lasku) ^{2, 4} Sydämen häiriö (takykardia) ^{2, 4} Systeeminen häiriö (uupumus, hypotermia, hypertermia) ² , syanoosi ^{2, 4} Pupillien epänormaalius ² Lisääntynyt syljeneritys ² Kiihtyneisyys ² , ääntely ²
---	--

¹ Yleisimmin kissoilla.

² Koirilla pääasiassa heräämisvaiheessa ja kissoilla leikkauksen aikana ja heräämisvaiheessa.

³ Esiintynyt heräämisvaiheessa.

⁴ 20 mg/kg:n annoksesta lähtien.

Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät vaikuttavien aineiden poistuttua elimistöstä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmiste läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hengenvaarallisen hengityslaman vastasyntyneille koirille ja kissoille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Laktation aikana voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Hyöty-riskiarviossa valmisteiden käytöstä esilääkkeiden tai muiden anestesia-aineiden kanssa tulee huomioda käytettyjen aineiden annokset, toimenpiteen luonne ja ASA:n (American Society of Anaesthesiologists) luokka, johon eläin kuuluu. Tarvittava tiletamiini–tsolatsepaamiyhdistelmän annos vaihtelee riippuen aineista, joiden kanssa sitä käytetään.

Tiletamiini–tsolatsepaamiyhdistelmän annosta saattaa täytyä pienentää, kun sitä käytetään samanaikaisesti esilääkkeiden ja muiden anestesia-aineiden kanssa. Esilääkitys fenotiatsiineilla (esim. asepromatsiinilla) voi lisätä sydämen ja hengityselinten lamaantumista ja hypotermiaa, jota esiintyy anestesian loppuvaiheessa.

Älä käytä kloramfenikolia sisältäviä lääkevalmisteita ennen leikkausta tai sen aikana, sillä ne hidastavat anestesia-aineiden poistumista elimistöstä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen tai laskimoon.

Annostus:

Kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullon sisältö liuotetaan mukana tulevaan liuottimeen (5 ml).

Annos ilmoitetaan milligrammoina valmistetta, niin että käyttökuntoon saatetun valmiste pitoisuus on 100 mg/ml ja se sisältää tiletamiinia 50 mg/ml ja tsolatsepaamia 50 mg/ml.

Kun valmistetta annetaan injektiona lihakseen (eläin asettuu makuulle 3–6 minuutissa) tai laskimoon (eläin asettuu makuulle alle minuutissa), suositellut terapeuttiset annokset ovat seuraavat:

KOIRILLE	Lihakseen	Laskimoon
Vähän kipua aiheuttavat kokeet ja toimenpiteet	7–10 mg/painokilo 0,07–0,1 ml/painokilo	5 mg/painokilo 0,05 ml/painokilo
Pienet kirurgiset toimenpiteet, lyhytkestoinen anestesia	10–15 mg/painokilo 0,1–0,15 ml/painokilo	7,5 mg/painokilo 0,075 ml/painokilo
Kivuliaat toimenpiteet	15–25 mg/painokilo 0,15–0,25 ml/painokilo	10 mg/ painokilo 0,1 ml/painokilo

KISSOILLE	Lihakseen	Laskimoon
Vähän kipua aiheuttavat kokeet ja toimenpiteet	10 mg/painokilo 0,1 ml/painokilo	5 mg/painokilo 0,05 ml/painokilo
Ortopediset leikkaukset	15 mg/painokilo 0,15 ml/painokilo	7,5 mg/painokilo 0,075 ml/painokilo

Katso myös kohdat ”Haittatapahtumat” ja/tai ”Yliannostuksen oireet”, koska haittavaikutuksia saattaa esiintyä terapeuttisilla annoksilla.

Tarvittaessa laskimoon annetaan injektioina uudestaan 1/3–1/2 alkuperäisestä annoksesta, mutta kokonaisannos ei saa ylittää 26,4 mg/painokilo (0,264 ml/painokilo).

Tiletamiini–tsolatsepaamiyhdistelmän yksilöllisen vasteen vaihtelu riippuu monesta tekijästä. Siksi eläinlääkärin tulee oman harkintansa mukaan mukauttaa annos eläinlajin, kirurgisen toimenpiteen tyypin ja keston, muun rinnakkaislääkityksen (ennen anestesiaa annettavia ja muita anestesia-aineita) sekä eläimen terveystilan perusteella (ikä, ylipaino, vakavat elimelliset viat, sokkitila, heikentävät sairaudet).

Anestesian kesto: 20–60 minuuttia annoksesta riippuen.

Tätä eläinlääkettä ei tule käyttää ainoana anestesia-aineena kivuliaissa toimenpiteissä. Näitä leikkauksia varten valmisteeseen lisäksi tulee käyttää sopivaa analgeettia.

Leikkausta edeltävät valmistelut:

Kuten kaikkien anestesia-aineiden kohdalla, eläimiä tulee paastottaa vähintään 12 tuntia ennen anestesiaa. Koirille ja kissoille voidaan antaa atropiinia ihon alle 15 minuuttia ennen injektiota.

Heräämisvaihe:

Analgesia kestää pidempään kuin kirurginen anestesia. Palautuminen normaaliin tilaan tapahtuu asteittain ja voi kestää 2–6 tuntia rauhallisessa ympäristössä (vältä voimakasta melua ja valoa). Yliannostus saattaa viivyttää ylipainoisten, vanhojen tai huonokuntoisten eläinten heräämistä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

100 mg/kg eli 5–10 kertaa anestesia-annos on tappava annos kissoille ja koirille lihakseen annettuna. Yliannostustapauksissa sekä ylipainoisten tai vanhojen eläinten herääminen saattaa olla hitaampaa.

Yliannostuksen saaneita eläimiä tulee valvoa tarkasti. Yliannostuksen pääoire on sydämen ja hengityselinten lamaaneminen, jota voi ilmetä 20 mg/kg:n annoksesta lähtien riippuen eläimen terveydentilasta, keskushermostolaman tasosta ja siitä, esiintyykö hypotermiaa. Varhaisempi yliannostuksen oire on kallo- ja selkärangarefleksien häviäminen. Anestesian pitkittymistä voi myös esiintyä.

Eriyistä vastalääkettä ei ole, ja hoidon tulee olla oireenmukaista. Doksapraamilla saattaa olla antagonistinen vaikutus tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmään, sillä se stimuloi sydäntä ja hengitystä ja lyhentää heräämisaikaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01AX99

4.2 Farmakodynamiikka

Tiletamiini kuuluu fensyklidiinien ryhmään, ja se on farmakologisesti samankaltainen kuin ketamiini. Se on eksitoivan hermoston välittäjäaineen, glutamiinihapon, NMDA-reseptorin (N-metyyli-D-asparagiinihappo) antagonististi. Tiletamiini on dissosiatiivinen anestesia-aine, koska se lamaa tiettyjä aivoalueita, kuten talamusta ja aivokuorta, kun taas muut alueet, erityisesti limbinen järjestelmä, pysyvät aktiivisina.

Tsolatsepaami kuuluu bentsodiatsepiinien ryhmään, ja se on farmakologisesti samankaltainen kuin diatsepaami. Tsolatsepaamilla on sedatiivinen, anksiolyyttinen ja lihaksia rentouttava vaikutus.

Näiden kahden toisiaan täydentävän aineen yhdistelmällä suhteessa 1/1 on seuraavia vaikutuksia:

- nopea katalapsia ilman levottomuutta, jota seuraa lihasten rentoutuminen
- kohtuullinen pinnallinen, välitön ja viskeraalinen analgesia
- kirurginen anestesia, johon kuuluu lihasrentous ja kurkunpään, nielun ja silmäluomien refleksien säilyminen ilman ydinjatkeen lamaanemista.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun lihakseen on annettu injektiona tiletamiinia 10 mg/kg ja tsolatsepaamia 10 mg/kg, tiletamiinin ja tsolatsepaamin huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) saavutetaan koirilla ja kissoilla 30 minuutissa, mikä on osoitus aineiden nopeasta imeytymisestä.

Tiletamiinin terminaalinen puoliintumisaika ($T_{1/2}$) on kissoilla 2,5 tuntia. Koirilla vastaava aika on lyhyempi (1,2–1,3 tuntia).

Tsolatsepaamin terminaalinen puoliintumisaika on pidempi kissoilla (4,5 tuntia) kuin koirilla (< 1 tunti). Molemmat vaikuttavat aineet metaboloituvat laajasti. Alle 4 % annoksesta löytyy ei-metaboloituneessa muodossa virtsasta ja alle 0,3 % ulosteesta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-aineen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuottimen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 7 vuorokautta 2 °C–8 °C:n lämpötilassa.

5.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin:

Väritön tyyppi 1 lasinen injektiopullo

Bromibutylikumitulppa

Alumiinikorkki

Pakkauskoost:

1 injektiopullo (970 mg) kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo (5 ml) liuotinta

10 injektiopulloa (jokaisessa 970 mg) kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa (jokaisessa 5 ml) liuotinta

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32505

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/11/2016.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23/10/2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska med 970 mg frystorkat pulver innehåller:

Aktiva substanser:

Tiletamin (som hydroklorid)	250,00 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	250,00 mg

Varje injektionsflaska med 5 ml spädningsvätska innehåller:

Bensylalkohol (E1519)	0,100 g
Vatten för injektionsvätskor	upp till 5,00 ml

Varje ml färdigberedd lösning innehåller:

Aktiva substanser:

Tiletamin (som hydroklorid)	50,00 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	50,00 mg

Hjälpämnen:

Varje ml färdigberedd lösning innehåller:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Injektionsflaska, frystorkat pulver:	
Natriumsulfat, vattenfritt	
Laktos monohydrat	
Injektionsflaska, spädningsvätska:	
Bensylalkohol (E1519)	20,00 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Frystorkat pulver (utseende): Vit till svagt gul kompakt massa.

Spädningsvätska (utseende): Klar färglös vätska.

Färdigberedd lösning (utseende): Klar, färglös till svagt gröngul lösning utan partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Allmän anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till djur med allvarlig hjärt- eller lungsjukdom eller till djur med nedsatt njur-, bukspottkörtel- eller leverfunktion.
Använd inte på djur med högt blodtryck.
Använd inte på kaniner.
Använd inte på djur med huvudskada eller hjärntumör.
Använd inte vid kejsarsnitt.
Använd inte på dräktiga tikar och katthonor.

3.4 Särskilda varningar

Hundar: eftersom zolazepam elimineras snabbare än tiletamin, är den lugnande effekten kortare än den anestesieffekten.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djuren ska vara fastande i 12 timmar före narkosen.
Lopp- och fästinghalsband ska avlägsnas 24 timmar före narkosen.
Vid behov kan ökad salivavsöndring kontrolleras med ett antikolinergt läkemedel som till exempel atropin före narkosen efter att den ansvariga veterinären gjort en bedömning av nytta/risker.
Läs avsnittet "Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner" om preanestesiläkemedel används.
Djur som fått anestesimedel ska inte utsättas för högt ljud och starkt ljus.

Tillfälligt andningsuppehåll kan vara vanligare hos katter efter intravenös injektion än efter en injektion i muskeln. Särskilt vid höga doser pågår onormala andningsmönster i upp till 15 minuter, därefter blir andningen åter normal. Vid förlängt andningsstillstånd ska andningsstöd tillhandahållas. Hundar bör övervakas noggrant de första 5–10 minuterna efter induktionen, särskilt om djuret lider av en hjärt- och lungsjukdom.

Läkemedlet kan orsaka hypotermi, hos känsliga djur (liten kroppsytta, låg temperatur i omgivningen). Extra värme ska tillföras vid behov.
Hos hundar och katter är ögonen öppna efter att läkemedlet administrerats. Det är viktigt att skydda ögonen mot skador och se till att hornhinnan inte blir alltför torr.
Dosen måste eventuellt minskas om djuret är gammalt eller svagt, eller hos djur med nedsatt njurfunktion. Reflexer (t.ex. i ögonlocken, benen och struphuvudet) försvinner inte under narkosen och därför är det eventuellt inte tillräckligt att använda enbart detta läkemedel om det kirurgiska ingreppet utförs i dessa områden.

Upprepad dosering kan fördröja och förvärra uppvaknandet.
Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem).
Djuret ska helst få vakna upp i en lugn miljö.

Läkemedlet innehåller bensylalkohol som har dokumenterats orsaka biverkningar hos nyfödda.
Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas därför inte till mycket unga djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
På grund av den eventuella sedativa risken ska du inte köra bil.
Stänk på huden och i ögonen ska sköljas bort omedelbart. Vid ögonirritation ska läkare uppsökas.
Tvätta händerna efter användningen.
Detta läkemedel kan passera moderkakan och skada fostret. Därför ska kvinnor som är eller kan antas vara gravida inte hantera produkten.
Bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd

överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta efter injektion ¹ Neurologiska symptom (kramper, koma, hyperestesi) ² , Förlängd anestesi (muskelryckningar, ataxi, förlamning, orolighet) ³ Respiratoriska symptom (andnöd, ökad andningsfrekvens, långsam andning) ^{2, 4} Hjärtsymptom (takykardi) ^{2, 4} Systematiska symptom (Prostration, hypotermi, hypertermi) ² , Cyanos ^{2, 4} Pupillstörningar ² Ökad salivavsöndring ² Rastlöshet ² , läten ²
---	---

¹ Vanligast hos katter.

² Främst under uppvaknandet hos hundar och under operationen och uppvaknandet hos katter.

³ Har observerats under återhämtningsskedet.

⁴ Vid doser från 20 mg/kg.

Dessa biverkningar är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena effekter.

Läkemedlet passerar moderkakan och kan orsaka nedsatt andningsfunktion hos nyfödda hundvalpar och kattungar, vilket kan vara livshotande.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet. Under laktation, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bedömningen av nytta/risk för användning av produkten tillsammans med andra preanestesi- eller anestesimedel måste ta hänsyn till doseringen av de använda läkemedlen, ingreppets karaktär samt till vilken ASA-klass (American Society of Anaesthesiologists) djuret hör. Den nödvändiga dosen av tiletamin-zolazepam varierar med all sannolikhet beroende på vilka andra medel som används samtidigt. Dosen av tiletamin-zolazepam bör eventuellt minskas vid användning tillsammans med preanestetiska medel och andra anestetiska medel. Premedicinering med lugnande medel som innehåller fentiazin (t.ex. acepromazin) kan försämra hjärt- och lungfunktionen och ha en ökad hypotermisk effekt under den sista fasen av narkosen.

Använd inte läkemedel som innehåller kloramfenikol före eller under operationen eftersom de gör att narkosmedlet stannar kvar längre i kroppen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Dosering:

Innehållet i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska lösas upp i 5 ml av medföljande spädningsvätska.

Dosen anges i milligram av produkten så att den beredda lösningens koncentration är 100 mg/ml och innehåller tiletamin 50 mg/ml och zolazepam 50 mg/ml.

När läkemedlet administreras intramuskulärt (djuret lägger sig på 3–6 minuter) eller intravenöst (djuret lägger sig på mindre än en minut) är de rekommenderade terapeutiska doserna följande:

HUNDAR	Intramuskulär administrering	Intravenös administrering
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	7 – 10 mg/kg kroppsvikt 0,07 – 0,1 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt 0,05 ml/kg kroppsvikt
Mindre kirurgiska ingrepp, kortvarig narkos	10 – 15 mg/kg kroppsvikt 0,1 – 0,15 ml/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt 0,075 ml/kg kroppsvikt
Smärtsamma ingrepp	15 – 25 mg/kg kroppsvikt 0,15 – 0,25 ml/kg kroppsvikt	10 mg/kg kroppsvikt 0,1 ml/kg kroppsvikt

KATTER	Intramuskulär administrering	Intravenös administrering
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	10 mg/kg kroppsvikt 0,1 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt 0,05 ml/kg kroppsvikt
Ortopediska ingrepp	15 mg/kg kroppsvikt 0,15 ml/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt 0,075 ml/kg kroppsvikt

Läs även avsnitten "Biverkningar" och/eller "Symtom på överdosering" eftersom biverkningar kan förekomma vid terapeutiska doser.

Intravenösa injektioner ska vid behov upprepas som 1/3–1/2 av den ursprungliga dosen, men den totala dosen får inte överskrida 26,4 mg/kg kroppsvikt (0,264 ml/kg kroppsvikt).

Det individuella svaret på tiletamin-zolazepam varierar beroende på flera faktorer. Därför bör dosen justeras efter bedömning av ansvarig veterinär baserat på djurslag, typen och varaktigheten av det kirurgiska ingreppet, andra läkemedel (preanestesi- eller anestesimedel) och djurets hälsotillstånd (ålder, övervikt, allvarliga svagheter i organ, chocktillstånd, försvagande sjukdomar).

Narkosens längd: 20–60 minuter beroende på dosen.

Läkemedlet ska inte användas som enda narkosmedel vid smärtsamma operationer. Vid sådana operationer ska ett lämpligt smärtstillande läkemedel användas tillsammans med produkten.

Förberedelser inför en operation:

Precis som vid all narkos ska djuret vara fastande i minst 12 timmar före narkosen.

Hundar och katter kan ges atropin subkutant, 15 minuter före injektionen.

Uppvaknande:

Analgesi pågår längre än den kirurgiska anestesi. Uppvaknandet sker gradvis och kan pågå i 2–6 timmar i en lugn miljö (undvik hög ljudvolym och kraftig belysning). En överdos kan fördröja uppvaknandet hos överviktiga, gamla eller svaga djur.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

100 mg/kg, dvs. då dosen är 5–10 gånger större än anestesidosen, utgör en dödlig dos för katter och hundar vid intramuskulär administrering. Vid överdosering och då djuret är överviktigt eller gammalt

kan uppvaknandet ske långsammare.

Vid överdosering ska djuret övervakas noggrant. Tecknen på en överdos är vanligen nedsatt hjärt- och lungfunktion som kan uppstå från och med en dos på 20 mg/kg beroende på djurets hälsa, hur nedsatt det centrala nervsystemets funktion är och huruvida djuret lider av hypotermi. Ett tidigare tecken på överdosering är förlusten av reflexer i skallen och ryggraden. Anestesins varaktighet kan också vara förlängd.

Det finns ingen specifik antidot och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX99.

4.2 Farmakodynamik

Tiletamin är en förening som hör till gruppen fencykliner och farmakologiskt påminner om ketamin. Tiletamin motverkar receptorer av typen NMDA (N-metyl-D-aspartat) i den excitatoriska neurotransmittern, glutaminsyra. Tiletamin framkallar så kallad dissociativ anestesi eftersom ämnet bedövar vissa områden i hjärnan, till exempel talamus och hjärnbarken, medan andra områden, särskilt limbiska systemet, hålls aktiva.

Zolazepam hör till bensodiazepinerna och påminner farmakologiskt om diazepam. Den har en sedativ, ångestdämpande och muskelavslappnande verkan.

Föreningar av de två ämnena i proportionen 1/1 har följande verkningar:

- snabb katelepsi utan orolighet, varefter musklerna slappnar av
- måttlig yttlig, omedelbar och viskeral analgesi
- kirurgisk anestesi som innebär avslappnade muskler, reflexer i struphuvudet, svalget och ögonlocken utan förlamning av förlängda mörgen.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av tiletamin 10 mg/kg and zolazepam 10 mg/kg nås den högsta koncentrationen av tiletamin och zolazepam (C_{max}) i vätskan inom 30 minuter hos hundar och katter, dvs. den absorberas snabbt.

Den terminala halveringstiden för tiletamin ($T_{1/2}$) är 2,5 timmar hos katter. Hos hundar är tiden kortare (1,2–1,3 timmar).

Den terminala halveringstiden för zolazepam är längre hos katter (4,5 timmar) än hos hundar (< 1 timme).

Båda aktiva substanser metaboliseras i stor omfattning. Mindre än 4 procent av dosen finns kvar i icke-metaboliserad form i urinen och mindre än 0,3 procent i avföringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 7 dagar mellan 2 °C och 8 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning, förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Färglös glasinjektionsflaska av typ 1

Brombutylgummipropp

Aluminiumkork

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med 970 mg frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 5 ml spädningsvätska

10 injektionsflaskor med 970 mg frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 5 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32505

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/11/2016.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).