

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Injektionsflasche mit 970 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

Tiletamin (als Hydrochlorid)	250,00 mg
Zolazepam (als Hydrochlorid)	250,00 mg

Jede Injektionsflasche mit 5 ml Lösungsmittel enthält:

Benzylalkohol (E1519)	0,100 g
Wasser für Injektionszwecke	bis zu 5,00 ml

Jeder ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Tiletamin (als Hydrochlorid)	50,00 mg
Zolazepam (als Hydrochlorid)	50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Jeder ml der rekonstituierten Lösung enthält:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Injektionsflasche mit Lyophilisat:	
Natriumsulfat, wasserfrei	
Lactose-Monohydrat	
Injektionsflasche mit Lösungsmittel:	
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen des Lyophilisats: Weiße bis leicht gelbe, kompakte Masse.

Aussehen des Lösungsmittels: Klare, farblose Flüssigkeit.

Aussehen der rekonstituierten Lösung: Klare, farblose bis leicht grüngelbe, partikelfreie Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Allgemeinanästhesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz- oder Atemwegserkrankungen oder bei Tieren mit Nieren-, Pankreas- oder Leberinsuffizienz.
Nicht anwenden bei schwerem Bluthochdruck.
Nicht anwenden bei Kaninchen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Kopftrauma oder intrakranialen Tumoren.
Nicht anwenden bei einem Kaiserschnitt.
Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen oder Katzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da Zolazepam bei Hunden rascher ausgeschieden wird als Tiletamin, hält die beruhigende Wirkung weniger lange an als die anästhetische Wirkung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten für 12 Stunden vor der Anästhesie fasten.
Antiparasitenhalsbänder sind 24 Stunden vor der Anästhesie zu entfernen.
Falls notwendig, kann einer Hypersalivation durch die Gabe von anticholinergen Stoffen wie Atropin vor der Anästhesie nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgebeugt werden.
Bei einer Prämedikation ist der Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ zu beachten.
Anästhesierte Tiere sollten keinen übermäßig lauten Geräuschen und visuellen Reizen ausgesetzt werden.

Atemdepression wird bei Katzen häufiger nach intravenöser als nach intramuskulärer Injektion beobachtet. Besonders bei hohen Dosen dauert die Atemdepression bis zu 15 Minuten, dann kehrt die normale Atmung zurück. Bei längerer Apnoe sollte die Atmung unterstützt werden.
Besonders Hunde mit einer kardiopulmonalen Erkrankung sind während der ersten 5–10 Minuten nach Einleitung der Anästhesie sorgfältig zu überwachen.

Das Tierarzneimittel kann eine Hypothermie verursachen; empfindliche Tiere (kleine Körperoberfläche, niedrige Umgebungstemperatur) sollten gegebenenfalls zusätzlich gewärmt werden.
Bei Hunden und Katzen bleiben die Augen nach Gabe des Tierarzneimittels offen und sollten vor Verletzungen und übermäßigem Austrocknen der Cornea geschützt werden.
Bei geriatrischen oder geschwächten Tieren oder bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen muss die Dosierung möglicherweise reduziert werden.
Reflexe (z. B. Lid-, Fuß- oder Kehlkopfreflex) werden während der Anästhesie nicht aufgehoben; die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels bei Operationen in diesen Bereichen ist deshalb nicht ausreichend.

Ein Nachdosieren des Tierarzneimittels kann das Aufwachen verlängern und erschweren.
Bei wiederholten Injektionen können Nebenwirkungen (Hyperreflexie, neurologische Probleme) durch Tiletamin hervorgerufen werden. Es wird empfohlen, die Tiere in einer ruhigen Umgebung aufwachen zu lassen.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der nachweislich Nebenwirkungen bei Neugeborenen verursacht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wegen der Gefahr einer Sedation nicht selbst Auto fahren.

Spritzer sofort von der Haut und den Augen abwaschen. Bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Plazenta passieren und den Fetus schädigen, deshalb sollten schwangere oder vermutlich schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	unmittelbar bei der Injektion auftretender Schmerz ¹ Neurologische Störung (Krämpfe, Koma, Hyperästhesie) ² , verlängerte Anästhesie (Myoklonie Ataxie, Parese, Ruhelosigkeit) ³ Atemwegsstörung (Dyspnoe, Tachypnoe, Bradypnoe) ^{2, 4} Kardiale Störung (Tachykardie) ^{2, 4} Systemische Störung (Erschöpfung, Hypothermie, Hyperthermie) ² , Zyanose ^{2, 4} Pupillenstörung ² Hypersalivation ² Unruhe ² , Vokalisierung ²
--	---

¹ Am häufigsten bei Katzen.

² Hauptsächlich während der Aufwachphase beim Hund und während der Operation und der Aufwachphase bei der Katze.

³ Während der Erholungsphase beobachtet.

⁴ Bei Dosierung von 20 mg/kg und darüber.

Diese Nebenwirkungen sind reversibel und verschwinden, sobald der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden ist.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Das Tierarzneimittel passiert die Plazenta und kann bei Neugeborenen Atemdepression hervorrufen, die für Hunde- und Katzenwelpen fatal sein kann.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen präanästhetischen und anästhetischen Tierarzneimitteln müssen die Dosierung dieser Tierarzneimittel, die Art des Eingriffs und die Risikoeinstufung des Tieres gemäß ASA-Klassifikation (American Society of Anaesthesiologists) in der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigt werden. Die erforderliche Dosierung von Tiletamin-Zolazepam kann sich je nach den gleichzeitig verwendeten Wirkstoffen ändern.

Die Dosierung von Tiletamin-Zolazepam muss möglicherweise reduziert werden, wenn gleichzeitig präanästhetische und anästhetische Tierarzneimittel eingesetzt werden. Eine Prämedikation mit Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Phenothiazine (z. B. Acepromazin) kann eine verstärkte kardiorespiratorische Depression und eine gesteigerte hypothermische Wirkung verursachen, die in der letzten Anästhesiaphase auftritt.

In der prä- oder intraoperativen Phase sind keine Chloramphenicol-haltigen Medikamente anzuwenden, da diese die Ausscheidung von Anästhetika verlangsamen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Dosierung:

Der Inhalt der Lyophilisat-Injektionsflasche wird in 5 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst.

Die Dosierung wird in mg des Tierarzneimittels angegeben, wobei die Konzentration des aufgelösten Tierarzneimittels 100 mg pro ml beträgt, entsprechend 50 mg Tiletamin pro ml und 50 mg Zolazepam pro ml.

Für die intramuskuläre (in 3 bis 6 Minuten unfähig zu stehen) oder intravenöse (in weniger als einer Minute unfähig zu stehen) Injektion werden folgende therapeutische Dosierungen empfohlen:

BEI HUNDEN	Intramuskulär	Intravenös
Untersuchungen und Behandlungen, die geringen Schmerz verursachen	7 bis 10 mg/kg KGW 0,07 bis 0,1 ml/kg KGW	5 mg/kg KGW 0,05 ml/kg KGW
Kleinere Operationen, kurze Anästhesie	10 bis 15 mg/kg KGW 0,1 bis 0,15 ml/kg KGW	7,5 mg/kg KGW 0,075 ml/kg KGW
Schmerzhafte Eingriffe	15 bis 25 mg/kg KGW	10 mg/kg KGW

	0,15 bis 0,25 ml/kg KGW	0,1 ml/kg KGW
BEI KATZEN	Intramuskulär	Intravenös
Untersuchungen und Behandlungen, die geringen Schmerz verursachen	10 mg/kg KGW 0,1 ml/kg KGW	5 mg/kg KGW 0,05 ml/kg KGW
Orthopädische Operationen	15 mg/kg KGW 0,15 ml/kg KGW	7,5 mg/kg KGW 0,075 ml/kg KGW

Da Nebenwirkungen bei therapeutischen Dosierungen auftreten können, sind die Abschnitte „Nebenwirkungen“ und/oder „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“ zu beachten.

Intravenöse Injektionen können, falls notwendig, mit 1/3 bis 1/2 der Initialdosis wiederholt werden, wobei die Gesamtdosis 26,4 mg/kg KGW bzw. 0,264 ml/kg KGW nicht überschreiten sollte.

Die individuelle Reaktion auf Tiletamin-Zolazepam ist von unterschiedlichen Faktoren abhängig. Daher sollte die Dosierung nach Ermessen des Tierarztes auf Grundlage der Tierart, der Art und Dauer des chirurgischen Eingriffs, der Begleitmedikation (Präanästhetika und weitere Anästhetika), sowie des Gesundheitszustands des Patienten (Alter, Adipositas, schwere organische Störungen, Schockstadium, schwächende Krankheiten) angepasst werden.

Dauer der Anästhesie: 20 bis 60 Minuten, abhängig von der Dosis.

Bei schmerzhaften Operationen sollte das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum eingesetzt, sondern mit einem geeigneten Analgetikum kombiniert werden.

Präoperative Vorbereitung:

Wie bei anderen Anästhetika sollten die Tiere für mindestens 12 Stunden vor der Anästhesie fasten. Bei Hunden und Katzen kann Atropin subkutan 15 Minuten vor der Injektion verabreicht werden.

Aufwachphase:

Die Analgesie dauert länger als die chirurgische Anästhesie. Die Normalisierung verläuft allmählich und kann in ruhiger Umgebung 2 bis 6 Stunden dauern (laute Geräusche und Licht vermeiden). Das Aufwachen kann durch eine Überdosierung bei übergewichtigen, alten oder geschwächten Tieren verlängert sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

100 mg des Tierarzneimittels pro kg intramuskulär verabreicht sind für Katzen und Hunde letal. Dies entspricht dem 5- bis 10-Fachen der Dosis für eine Anästhesie. Bei einer Überdosierung und bei übergewichtigen oder alten Tieren kann die Aufwachphase langsamer verlaufen.

Tiere, die eine Überdosis erhielten, müssen sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Überdosierung sind hauptsächlich eine kardiorespiratorische Depression, die ab 20 mg/kg auftreten kann. Sie hängt von der Gesundheit des Tieres, der Depression des zentralen Nervensystems und vom Vorhandensein einer Hypothermie ab. Ein frühes Warnzeichen einer Überdosierung ist der Verlust der kranialen und spinalen Reflexe. Es kann zu einer Verlängerung der Anästhesie kommen.

Da es kein spezifisches Antidot gibt, erfolgt die Behandlung symptomatisch. Doxapram kann eine antagonistische Wirkung gegen Tiletamin-Zolazepam haben, indem es sowohl die Herz- als auch die Atemfrequenz erhöht und die Aufwachzeit verkürzt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AX99

4.2 Pharmakodynamik

Tiletamin ist ein Stoff aus der Familie der Phencyclidine und ist pharmakologisch dem Ketamin ähnlich. Es antagonisiert NMDA-Rezeptoren (N-Methyl-D-Aspartat) des erregenden Neurotransmitters Glutaminsäure. Es erzeugt eine sogenannte dissoziative Anästhesie, da es bestimmte zerebrale Regionen wie den Thalamus und den Kortex dämpft, während andere Bereiche, insbesondere das limbische System, aktiv bleiben.

Zolazepam ist ein Benzodiazepin und pharmakologisch dem Diazepam ähnlich. Es hat eine sedative, anxiolytische und muskelrelaxierende Wirkung.

Die Kombination der beiden Verbindungen im Verhältnis von 1/1 ermöglicht aufgrund der sich ergänzenden Wirkungen folgende Effekte:

- schnelle Katalepsie ohne Unruhe mit nachfolgender Muskelrelaxation,
- mäßige oberflächliche, sofortige und viszerale Analgesie,
- chirurgische Anästhesie mit Muskelrelaxation, Erhalt der laryngealen, pharyngealen und palpebralen Reflexe ohne Depression des Augapfels.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel wird rasch resorbiert: nach intramuskulärer Gabe von 10 mg Tiletamin pro kg und 10 mg Zolazepam pro kg werden die höchsten Plasmakonzentrationen von Tiletamin und Zolazepam (C_{max}) bei Hunden und Katzen innerhalb von 30 Minuten erreicht.

Die terminale Halbwertszeit von Tiletamin ($T_{1/2}$) beträgt bei Katzen 2,5 Stunden. Sie ist bei Hunden kürzer (1,2 bis 1,3 Stunden).

Die terminale Halbwertszeit von Zolazepam ist bei Katzen länger (4,5 Stunden) als bei Hunden (< 1 Stunde).

Beide Wirkstoffe werden umfangreich metabolisiert. Weniger als 4 % der Dosis werden in nicht metabolisierter Form im Urin und weniger als 0,3 % in den Fäzes gefunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 7 Tage zwischen 2 °C und 8 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Injektionsflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Injektionsflasche aus Klarglas (Typ 1)

Bromobutylstopfen

Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

1 Injektionsflasche mit 970 mg Lyophilisat und 1 Injektionsflasche mit 5 ml Lösungsmittel

10 Injektionsflaschen mit 970 mg Lyophilisat und 10 Injektionsflaschen mit 5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.
Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE : 402164.00.00

AT: Z.Nr.: 836799

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 29/01/2016

AT: Datum der Erstzulassung: 29/02/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).