

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje injektionsflaska frystorkat pulver (970 mg) innehåller:

Aktiva substanser:

tiletamin (som hydroklorid)..... 250,00 mg

zolazepam (som hydroklorid)..... 250,00 mg

Varje injektionsflaska spädningsvätska (5 ml) innehåller:

Bensylalkohol (E1519)..... 0,100 g

Vatten för injektionsvätskor 5,00 ml

Varje ml beredd lösning innehåller:

Aktiva substanser:

tiletamin (som hydroklorid)..... 50,00 mg

zolazepam (som hydroklorid)..... 50,00 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)..... 20,00 mg

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

Spädningsvätska (utseende): Klar färglös vätska.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Allmän anestesi (narkos)

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

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.

6. BIVERKNINGAR

Smärta efter injektion har rapporterats i mycket sällsynta fall. Detta är vanligast hos katter.

Följande symtom har rapporterats i mycket sällsynta fall, främst under uppvaknandet hos hundar och under operationen och uppvaknandet hos katter:

- Neurologiska symptom - utmattning, kramper, koma.
- Kardiorespiratoriska symptom - andnöd, ökad andningsfrekvens, långsam andning, ökad hjärtfrekvens (takykardi), blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos) kan förekomma vid doser från 20 mg/kg.
- Vissa systematiska symptom – lägre kroppstemperatur än normalt (hypotermi), högre kroppstemperatur än normalt (hypertermi), pupillstörningar, ökad salivavsöndring, överkänslighet mot yttre retningar, rastlöshet, läten.

Förlängd narkos och svårigheter att vid uppvaknandet (med muskelryckningar, orolighet, bristande koordination (ataxi), förlamning etc.) har observerats under återhämtningsskedet.

Alla reaktioner är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning (ges som injektion i muskel) eller intravenös användning (ges som injektion i ven).

Dosering:

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

Den färdigberedda lösningens koncentration är 100 mg/ml och innehåller tiletamin 50 mg/ml och zolazepam 50 mg/ml.

När läkemedlet ges 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 användning	Intravenös användning
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 användning	Intravenös användning
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
Ortopediskt 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 "Överdoser" 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 operationen, 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.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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:

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) efter beredning.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Efter beredning, med användning av den hållbarhetstid som anges i denna bipacksedel, ska det datum då eventuell kvarvarande produkt i behållaren ska kasseras fastställas. Detta kasseringsdatum ska skrivas i det angivna fältet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 narkos 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 andningsstillestånd 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 för låg kroppstemperatur hos känsliga djur (liten kroppsyta, 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 endast detta läkemedel om det kirurgiska ingreppet utförs i dessa områden.

Upprepad dosering kan fördröja och förvärra återhämtningen.

Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem).

Återhämtningen ska helst ske i en lugn miljö.

Produkten 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 ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare uppsökas omedelbart och denna information eller etiketten ska visas. 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 produkten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för fosterskadande effekter.

Läkemedlet passerar moderkakan och kan orsaka nedsatt andningsfunktion hos nyfödda hundvalpar och kattungar, vilket kan vara livshotande. Läkemedlets säkerhet under dräktighet eller digivning har inte fastställts. Använd inte under dräktighet. Under digivning, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och ZOLETIL:

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 ändras 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 (lägre kroppstemperatur än normalt) under den sista fasen av narkosen.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, 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 återhämtningen 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 inget specifikt motgift och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-02-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 injektionsflaska (970 mg) frystorkat pulver och 1 injektionsflaska (5 ml) spädningsvätska
10 injektionsflaskor (970 mg) frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor (5 ml) spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.