

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2045**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zoletil 100, (50 mg/ml+50 mg/ml) lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs and cats

Золетил 100, (50 mg/ml+50 mg/ml) лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон с 970 mg лиофилизат съдържа:

Активни вещества:

Tiletamine (as hydrochloride)..... 250,00 mg

Zolazepam (as hydrochloride).....250,00 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)..... 50,00 mg

Zolazepam (as hydrochloride).....50,00 mg

Помощни вещества:

Всеки 1 ml от готовия разтвор съдържа:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Флакон с лиофилизат:	
Натриев сулфат, анхидрат	
Лактоза монохидрат	
Флакон с разтворител:	
Бензилов алкохол (E1519)	20,00 mg
Вода за инжекции	

Леофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Анестезия за широк кръг от диагнози и краткопротичащи хирургически интервенции с малка болезненост при следните случаи: транспорт; изследвания, рентгенови изследвания; отоскопия на неспокойни животни; поставяне на катетър, дрен; татуиране; биопсии; уринарни изследвания; поставяне на гипс, шина; кастрации; овариектомии, оварио-хистеректомии; уретростомии; вадене на зъби, максиларна хирургия; каудектомии; ортопедични операции; ентеротомии.

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

При кучета, тъй като золазепамът се елиминира по-бързо от тилетамина, продължителността на седацията е по-малка от тази на анестезията.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 100 mg в ml и съдържа 50 mg тилетамин и 50 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.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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-золазепама, повишавайки сърдечната и дихателната честота и намалявайки периода на възбуда.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4 ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN01AX99

4.2 Фармакодинамика

Тилетаминът принадлежи към групата на фенциклидините и фармакологично е подобен на кетамин. Той антагонизира NMDA-рецепторите (N-methyl-D-aspartate) за стимулиращия невротрансмитер, глутаминова киселина. Той генерира така наречената дисоциативна анестезия, защото потиска определени области в главния мозък, таламуса и мозъчната кора, а други, по-специално лимбичната система остават активни.

Золазепамът е бензодиазепин и фармакологично е подобен на диазепама. Има седативно, аксиолитично и мускулно-релаксиращо действие.

Комбинацията от двете субстанции в съотношение 1/1 с допълващи се действия осигурява следните ефекти:

- бърза каталепсия, без възбуда, последвана от релаксация на мускулите;
- средна по степен повърхностна, висцерална аналгезия, която настъпва веднага;
- хирургическа анестезия с мускулна релаксация, запазване на ларингеалния, фарингеалния и палпебрален рефлекс, без булбарна депресия.

4.3 Фармакокинетика

При кучета и котки след интрамускулното приложение на 10 mg/kg тилетамин и 10 mg/kg золазепам пикът на плазмените концентрации съответно за тилетамин и золазепам (C_{max}) се достига в рамките на 30 минути, което показва бърза резорбция.

Терминалният полуживот на тилетамин ($T_{1/2}$) е 2,5 часа при котки. При кучета е по-кратък (от 1,2 до 1,3 часа).

Терминалният полуживот на золазепам е по-дълъг при котки (4,5 часа) в сравнение с този при кучета (< 1 час).

И двете активни субстанции се метаболизират в много висока степен. По-малко от 4% от дозата се открива в неметаболизирана форма в урината и по-малко от 0,3% във фекалиите.

5 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт – лиофилизат: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 8 дни при температура между 2 °C и 8 °C.

5.3 Специални условия за съхранение

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).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Льофилизат и разтворител:

Безцветен, прозрачен стъклен флакон тип I.

Бромобутилова гумена тапа.

Алуминиева капачка

Опаковки:

1 флакон, съдържащ 970 mg лиофилизат и 1 флакон, съдържащ 5 ml разтворител.

10 флакона, съдържащи по 970 mg лиофилизат и 10 флакона, съдържащи по 5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6 ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2045

8 ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/2007 г.

9 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

14/04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП