

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)
liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/333
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxx/WS/093


svibanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL), liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica sa 675 mg liofilizata sadržava:

Djelatne tvari:

Tiletamin (u obliku klorida).....125,0 mg

Zolazepam (u obliku klorida).....125,0 mg

Jedna bočica s 5 mL otapala sadržava:

Benzilni alkohol (E1519).....0,1 g

Voda za injekcije.....5,0 mL

Jedan mL rekonstituirane otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Tiletamin (u obliku klorida).....25,0 mg

Zolazepam (u obliku klorida).....25,0 mg

Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol (E1519).....20,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju.

Izgled liofilizata: bijeli do svijetložuti kompaktni osušak.

Izgled otapala: bistra bezbojna tekućina.

Izgled rekonstituirane otopine: bistra, bezbojna do svijetlo zeleno-žuta otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Opća anestezija.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim bolestima srca, dišnih organa ili s poremećenom funkcijom bubrega, gušterače ili jetre.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s povišenim krvnim tlakom.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s traumom glave ili intrakranijalnim tumorima.

VMP se ne smije primjenjivati prilikom carskog reza.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim jedinkama.

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)

liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/333

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/WS/093

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODLOŽENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U pasa stanje smirenja (trankvilizacija) traje kraće nego anestezija zbog bržeg izlučivanja zolazepama u odnosu na tiletamin.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinjama treba uskratiti hranu 12 sati prije anestezije.

Životinjama treba skinuti antiparazitski ovratnik 24 sata prije anestezije.

Pojačano slinjenje životinja može se kontrolirati primjenom antikolinergika prije anestezije, npr. atropina, samo ako veterinar prethodno procjeni odnos koristi i rizika.

U slučajevima primjene pre-anestetika vidi odjeljak 4.8.

Anestezirane životinje treba držati u tihom i mirnom prostoru.

Apneja je češće primijećena u mačaka nakon primjene VMP-a u venu nego nakon primjene u mišić.

Takvi poremećaji disanja javljaju se kod primjene velikih doza i mogu trajati do 15 minuta, a zatim se disanje vraća u normalu. U slučaju dugotrajne apneje životinji treba pružiti pomoć.

U pasa s bolestima srca i/ili dišnih organa preporučuje se promatranje tijekom prvih 5-10 minuta nakon indukcije.

Proizvod može uzrokovati hipotermiju, te je osjetljivije životinje (manje tjelesne površine, niska temperatura okoline) potrebno utopiti.

U pasa i mačaka oči ostaju otvorene nakon primjene proizvoda te ih treba zaštititi od ozljeda i prekomjernog isušivanja rožnice.

U starijih, oslabljenih životinja ili životinja s bubrežnom disfunkcijom dozu treba smanjiti.

Ako se operacija izvodi npr. na vjeđama ili ždrijelu nije dovoljno primijeniti samo ovaj anestetik jer refleksi ostaju očuvani kao i refleks povlačenja noge (pedalni refleks).

Ponovljena doza može produžiti i pogoršati oporavak. U slučajevima ponovljene primjene VMP-a zbog tiletamina može doći do nuspojava (hiper-refleksija, neurološki problemi). Životinja treba oporavak provesti u mirnom okruženju.

VMP sadržava benzilni alkohol, za koji je zabilježeno da uzrokuje nuspojave u novorođenčadi. Stoga se primjena ovog VMP-a ne preporučuje u vrlo mladih životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U okolnostima slučajnog samoinjiciranja odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Izložene osobe zbog moguće sedacije ne smiju upravljati vozilom.

Ako ovaj VMP dospije na kožu ili u oči odmah ga treba isprati s velikom količinom vode. Ako se pojave simptomi treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Oprati ruke nakon upotrebe.

VMP je štetan za fetus ako se apsorbira kroz posteljicu stoga ga ne bi smjele primjenjivati trudnice ili žene koje pretpostavljaju da su trudne.

Benzilni alkohol može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U mačaka se može pojaviti bolna reakcija nakon injekcije.

Nakon davanja 20 mg/kg u pasa su moguće vrlo rijetke nuspojave (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) koje mogu biti povezane ili nepovezane s poremećajima rada srca i disanja (dispneja, tahipneja, bradipneja, tahikardija, cijanoza) te neki drugi poremećaji (hipotermija, hipertermija, poremećaji rada zjenica, hipersalivacija, preosjetljivost na vanjske podražaje, uznemirenost) koji se mogu pojaviti u pasa nakon buđenja iz anestezije te u anesteziranih mačaka kao i nakon njihovog buđenja iz anestezije.

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)

liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/333

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxx/WS/093

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.

ODOBRENO

U fazi oporavka moguća je produžena anestezija i poteškoće s buđenjem (mioklonija, nemir, ataksija, pareza itd.). Sve su reakcije reverzibilne i nestaju nakon izlučivanja djelatne tvari iz tijela.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska istraživanja nisu ukazala na teratogene učinke VMP-a. Proizvod može uzrokovati respiratornu depresiju kod novorođenčadi jer se apsorbira kroz posteljicu. Nije potvrđena sigurnost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

Ovaj VMP se smije koristiti samo ako veterinar prethodno procjeni odnos koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Primjena VMP-a s pre-anestetičkim ili drugim anestetičkim sredstvima mora se temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika s obzirom na doziranje, vrstu intervencije i klasifikaciju životinja sukladno ASA (*American Society of Anaesthesiologists*).

Dozu tiletamin-zolazepama treba umanjiti ako se VMP primjenjuje istodobno s pre-anestetičkim ili drugim anestetičkim sredstvima. Premedikacija fenotiazinskim lijekovima za smirenje (npr. acepromazin) može uzrokovati pojačanu kardio-respiratornu depresiju i pojačani hipotermički učinak u posljednjoj fazi anestezije.

Tijekom pre- ili intra-operativnog razdoblja ne smiju se davati lijekovi koji sadržavaju kloramfenikol jer se usporava izlučivanje anestetika.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U mišić ili u venu.

Doziranje:

Sadržaj bočice s liofilizatom treba otopiti s 5 mL priloženog otapala. Doziranje je izraženo u mg VMP-a te je koncentracija rekonstituiranog VMP-a 50 mg/mL i sadržava 25 mg tiletamina/mL i 25 mg zolazepama/mL.

Za primjenu VMP-a u mišić (smirenje nakon 3 do 6 minuta) ili u venu (smirenje manje od jedne minute), preporučene terapijske doze su sljedeće:

Psi	U mišić	U venu
Pregledi	7 - 10 mg/kg t.m.	5 mg/kg t.m.
Manji kirurški zahvati, kratkotrajna anestezija	10 - 15 mg/kg t.m.	7,5 mg/kg t.m.
Bolne intervencije	15 - 25 mg/kg t.m.	10 mg/kg t.m.

Mačke	U mišić	U venu
Pregledi	10 mg/kg t.m.	5 mg/kg t.m.
Ortopedski zahvati	15 mg/kg t.m.	7,5 mg/kg t.m.

Tijekom doziranja može doći do nuspojava, stoga je potrebno pročitati odjeljke „Nuspojave“ i / ili „Predoziranje“.

Ako je potrebno, primjena VMP-a u venu može se ponoviti s dozom između 1/3 i 1/2 početne doze ali ukupna doza ne smije biti veća od 26,4 mg/kg.

Doza VMP-a ovisi o vrsti životinje i tipu intervencije i treba biti prilagođena prema procjeni veterinaru s obzirom na stanje životinje (dob, pretilost, teške disfunkcije organa, stanje šoka, oslabljenost organizma zbog bolesti).

Trajanje anestezije: 20 do 60 minuta, ovisno o dozi.

Za bolne intervencije treba koristiti kombinaciju ovog VMP-a s odgovarajućim analgetikom.

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)

lioofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/333

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/WS/093

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

Pre-kirurška priprema:

Životinjama treba uskratiti hranu 12 sati prije anestezije.

Psimu i mačkama može se dati atropin pod kožu 15 minuta prije primjene VMP-a.

Oporavak nakon anestezije:

Analgezija traje duže nego kirurška anestezija. Povratak u budno stanje može trajati 2 do 6 sati u mirnom okruženju (izbjegavati pretjeranu buku i svjetlost).

U slučaju predoziranja oporavak pretelih, starih ili oslabljenih životinja može trajati duže.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Letalna doza u mačaka i pasa je 100 mg/kg t.m. primijenjena u mišić, tj. 5 do 10 puta veća od preporučene doze. Oporavak nakon anestezije je sporiji u slučaju predoziranja te u oslabljenih ili starijih životinja.

Predozirane životinje treba pažljivo promatrati. Znakovi predoziranja su poremećaji krvožilnog i dišnog sustava koji se ovisno o zdravlju životinje, razini depresije središnjeg živčanog sustava te u slučaju hipotermije mogu pojaviti nakon primjene 20 mg/kg. Rani simptomi predoziranja su gubitak kranijalnih i kralježničkih refleksa. Može doći do prolongirane anestezije.

Ne postoji specifični antidot. Doksapram može imati antagonističku aktivnost protiv tiletamin-zolazepama, povećavajući brzinu rada srca i disanja i smanjujući vrijeme uznemirenosti.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: lijekovi koji djeluju na živčani sustav, anestetici, ostali opći anestetici, kombinacije

ATCvet kod: QNOIAX99

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tiletamin pripada fenciklidinoj skupini spojeva, a farmakološki je sličan ketaminu. Djeluje antagonistički na NMDA tip receptora (N-metil-D-aspartat) ekscitacijskog neurotransmitera, glutaminske kiseline. Stvara takozvanu disocijativnu anesteziju jer djeluje depresorno na određene moždane regije kao što su talamus i korteksa, dok ostale regije, naročito limbički sustav, ostaju aktivne.

Zolazepam je benzodiazepin, a farmakološki je sličan diazepamu. Djeluje kao sedativ, anksiolitik i miorelaksant.

Udio 1/1 djelatnih tvari u VMP-u omogućuju sljedeće učinke:

- brza katelepsija, bez uznemirenosti, praćena opuštanjem mišića,
- umjerena površinska i visceralna analgezija,
- kirurška anestezija s opuštanjem mišića i očuvanjem laringealnog, faringealnog i palpebralnog refleksa, bez bulbarne depresije.

5.2 Farmakokinetički podatci

Tiletamin i zolazepam se brzo apsorbiraju nakon primjene 10 mg tiletamina odnosno zolazepama /kg u mišić. Vršne koncentracije tiletamina i zolazepama (C_{max}) u pasa i mačaka postižu se unutar 30 minuta.

Poluvrijeme raspada ($T_{1/2}$) tiletamina u mačaka je 2,5 sat, dok je u pasa 1,2 do 1,3 sati.

Poluvrijeme raspada ($T_{1/2}$) zolazepama u mačaka je 4,5 sat, dok je u pasa manje od jednog sata.

Obje djelatne tvari brzo se metaboliziraju. Manje od 4% doze u ne-metaboliziranom obliku nađeno je u mokraći, a u fecesu manje od 0,3%.

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)

liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/333

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/XXXX/WS/093

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023
ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Bočica s liofilizatom:

natrijev sulfat, bezvodni
laktoza

Bočica s otapalom:

voda za injekcije
benzilni alkohol (E1519)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 7 dana, između +2 °C i + 8 °C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Držati bočice u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat i otapalo:

Bezbojne staklene bočice (staklo tipa I), zatvorene s bromobutil-gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:

Kutija s 1 bočicom sa 675 mg liofilizata i 1 bočicom s 5 mL otapala.

Kutija s 10 bočica sa 675 mg liofilizata i 10 bočica s 5 mL otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarskomedicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiveni primjenom tih veterinarskomedicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC,

1^{re} avenue – 2065 m – LID,

06516 Carros,

Francuska

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)

lioofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/333

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/WS/093

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/75

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

21. srpnja 2014. godine / 27. siječnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12. svibnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

ZOLETIL 50 (25 mg/mL + 25 mg/mL)
liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/333
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxx/WS/093

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.

ODOBRENO