

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 50 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 liekovka 675 mg lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	125 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	125 mg

1 liekovka 5 ml rozpúšťadla obsahuje:

Benzylalkohol (E1519)	0,1 g
Voda na injekciu	5 ml

1 ml rozpusteného lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	25 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	25 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku. Biely až žltkastý lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Anestézia (úvod do inhalačnej anestézie, samostatne pri diagnostických alebo krátkodobých menej náročných chirurgických zákrokoch).

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať pri závažných ochoreniach srdca a dýchacej sústavy, insuficiencii pankreasu, ťažkej hypertenzii.

Nepoužívať u zvierat systémovo liečených organofosfátmi a karbamátmi.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat Nepodávať krmivo 12 hodín pred anestéziou.

24 hodín pred anestéziou sa odporúča odstrániť antiparazitárny obojok. Zabezpečiť prebúdzanie zvierat na pokojnom a tmavom mieste.

Zabrániť prechladnutiu uspávaných zvierat.

Nepoužívať ako samostatné anestetikum pri rozsiahlych chirurgických zákrokoch (náročné ortopedické operácie, rozsiahla brušná a hrudná chirurgia, bolestivé zákroky).

Počas anestézie monitorovať základné telesné funkcie a zaistiť ich revitalizáciu v prípade potreby. Pred každým použitím zvážiť druh a kondíciu zvierat, lokalizáciu a rozsah chirurgického zákroku, mieru požadovanej myorelaxácie, hĺbku anestézie a zákonitosti prebúdzania.

Pred podaním anticholinergík, ako je atropín alebo glykopyrolát, skontrolovať nežiaduce účinky, hlavne pri hypersalivácii zvážiť ich podanie až po vyhodnotení rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Premedikácia atropínom sa odporúča za účelom minimalizácie salivácie, nadmernej sekrécie a redukcie vagového šoku.

Veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, u ktorého bolo dokázané, že spôsobuje nežiaduce účinky u novonarodených zvierat. Preto sa v prípade veľmi mladých zvierat použitie veterinárneho lieku neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tiletamín a zolazepam sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Liek sa musí podávať opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po náhodnej samoinjekcii neriadiť motorové vozidlo. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky. Benzylalkohol môže spôsobiť reakcie z precitlivosti (alergia). Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky

Po intravenózne a intramuskulárnej aplikácii sa u psov a mačiek môžu v zriedkavých prípadoch vyskytnúť neurologické príznaky (zvýšenie svalového napätia, tonicko-klonické kŕče, kóma), ktoré môžu byť spojené s kardiorespiračnými (dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe, tachykardia, cyanóza) a systémovými príznakmi (hypotermia, hypertermia, cyanóza) hlavne počas zákroku a prebúdzania u psov a počas prebúdzania u mačiek.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénny účinok.

Nepoužívať u gravidných zvierat a u zvierat v laktácii. Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať trankvilizéry zo skupiny fenotiazínov (acepromazín, chlórpromazín), môžu spôsobiť depresiu srdcových a respiračných funkcií, hypotenziu a hypotermiu.

Ak je potrebná premedikácia kvôli upokojeniu, môžu sa použiť alfa-agonisti alebo acepromazín.

Nepoužívať chloramfenikol pred ani počas zákroku, môže spôsobiť spomalenie eliminácie anestetika z organizmu.

V prípade kombinácie s inými anestetikami je potrebné dávku znížiť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo intravenózne.

Obsah injekčnej liekovky s lyofilizátom rozpustiť v 5 ml priloženého rozpúšťadla.

Premedikácia:

Psy: 0,1 mg atropín sulfátu na kg ž.hm. subkutánne, 15 minút pred injekciou

Mačky: 0,05 mg atropín sulfátu na kg ž.hm. subkutánne, 15 minút pred injekciou

Dávkovanie:

Lyofilizát rozpustiť roztokom rozpúšťadla, prípadne iným dostupným rozpúšťadlom.

Dávka je vyjadrená v mg lieku s tým, že rekonštituovaný liek je v koncentrácii 50 mg/ml a obsahuje 25 mg/ml tiletamínu a 25 mg/ml zolazepamu.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intramuskulárne (strata reflexu do 3-6 minút):

Psy:

- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 7 - 10 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 10 - 15 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 15 - 25 mg/kg ž.hm.

Mačky:

- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 10 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 15 mg/kg ž.hm.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intravenózne (strata reflexu do jednej minúty):

- Psy: - veľmi bolestivé vyšetrenia a zákroky: 5 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 7,5 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 10 mg/kg ž.hm.
- Mačky: - vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 5 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 7,5 mg/kg ž.hm.

V prípade potreby intravenózne injekcie opakovať v množstve 1/3 až 1/2 pôvodnej dávky.

Veľkosť dávky závisí od povahy zákroku; podľa uváženia veterinárneho lekára na základe zhodnotenia stavu (vek, obezita, vážne organické poruchy, šok, neskorá gravidita, vysilené zvierat).

Trvanie anestézie:

20 až 60 minút v závislosti od veľkosti dávky.

Prebúdzanie:

Analgézia trvá dlhšie ako chirurgická anestézia. Návrat do normálneho stavu je postupný a rýchly (priemerne 2-6 hodín), v pokoji (vyhnúť sa nadmernému hluku a osvetleniu). Prebúdzanie môže byť oneskorené, ovplyvnené predávkovaním obéznych, starších alebo oslabených zvierat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Smrteľná dávka pre psy a mačky je asi 100 mg/kg ž.hm. po i.m. podaní, čo je 5-10 násobné prekročenie odporúčenej anestetikkej dávky. V prípade predávkovania prebúdzanie u obéznych a starých zvierat môže byť spomalené.

Špecifické antidotum proti tiletamínu neexistuje. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné celkové anestetiká, kombinácie ATCvet kód: QN01AX99

Zoletil je celkové anestetikum pre psy a mačky. Po chemickej stránke je Zoletil kombináciou dvoch zložiek v rovnakom pomere, a to tiletamín hydrochloridu, čo je arylaminocykloalkánonové disociačné anestetikum podobné ketamín hydrochloridu a zolazepam hydrochloridu, čo je trankvilizér a myorelaxans patriaci medzi non-fenotiazínové diazepinony, podobný diazepamu.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku je daný kombináciou účinných zložiek. Tiletamín je disociačné anestetikum farmakologicky podobné ketamínu. Zolazepam je benzodiazepín farmakologicky podobný diazepamu. Pôsobí ako sedatívum, anxiolytikum a myorelaxans a zvyšuje účinok tiletamínu pri depresii CNS. Zabraňuje vzniku kŕčov vyvolaných tiletamínom, zlepšuje myorelaxáciu a bezpečnosť anestézie. Zoletil vyvoláva anestéziu, ktorá sa líši od bežnej anestézie. Vyvolaná narkóza sa označuje ako disociačná, pretože dochádza k selektívnemu prerušeniu mozgových spojení ešte pred vyvolaním anestetikovej senzorickej blokády. Selektívnym prerušením senzorických vstupov do mozgu vzniká analgézia.

V závislosti od druhu zvierat a pretrvávajúca analgézia, aj keď anestézia ustupuje. U väčšiny zvierat, a pokiaľ sa liek nepoužije v extrémne vysokých dávkach, zostávajú zachované laryngeálne a faryngeálne reflexy. Kraniálne nervy a spinálne reflexy zostávajú zachované. Zvieratá majú preto otvorené oči, môžu prehltávať, hýbať jazykom, prežúvať, hýbať viečkami a končatinami počas anestézie. Zachovanie týchto reflexov neznamena, že je anestézia neúčinná.

Účinok:

Katalepsia: rýchla, pokojná, nasledovaná myorelaxáciou Analgézia: stredne povrchová, mierne viscerálna

Chirurgická anestézia: dobrá myorelaxácia, zachovanie laryngeálnych, faryngeálnych a palpebrálnych reflexov, bez útlmu dýchacieho centra, možnosť salivácie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Polčas rozpadu tiletamínu je 75 min. u psov a 150 min. u mačiek. Polčas rozpadu zolazepamu je 60 min. u psov a 270 min. u mačiek.

Zoletil nie je hepatotoxický a neovplyvňuje metabolizmus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Síran sodný bezvodý Monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

Benzylalkohol (E1519)

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie inkompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nepodávať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení: 7 dní, Uchovávať pri teplote od 2 °C do 8 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát a rozpúšťadlo:

Bezfarebné sklenené liekovky typu I, šedé brómbutylové gumové zátky a hliníkový uzáver.

Veľkosť balenia:

1 liekovka 675 mg lyofilizátu + 1 liekovka 5 ml rozpúšťadla

10 liekoviek 675 mg lyofilizátu + 10 liekoviek 5 ml rozpúšťadla Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2001

Dátum posledného predĺženia: 04/01/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 50 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 liekovka lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

Tiletaminum 125 mg

(ut Tiletamini hydrochloridum)

Zolazepamum 125 mg

(ut Zolazepamum hydrochloridum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčného roztoku a rozpúšťadlo.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka lyofilizátu + 1 liekovka rozpúšťadla (po 5 ml) 10 liekoviek lyofilizátu + 10 liekoviek rozpúšťadla (po 5 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Anestézia (úvod do inhalačnej anestézie, samostatne pri diagnostických alebo krátkodobých menej náročných chirurgických zákrokoch).

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

I.m., i.v.

Pred použitím čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po rozpustení 7 dní. Uchovávať pri teplote od 2 °C do 8 °C.

Po rozpustení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát: {Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 50

lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 liekovka lyofilizátu obsahuje:

Tiletaminum 125 mg

(ut Tiletamini hydrochloridum)

Zolazepamum 125 mg

(ut Zolazepamum hydrochloridum)

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

Po rozpustení 5 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení: 7 dní. Uchovávať pri teplote od 2 °C do 8 °C.

Po rozpustení použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo: {Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 50
rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zoletil 50 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Virbac SA, 1^{ère} Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 50 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 liekovka 675 mg lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	125 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	125 mg

1 liekovka 5 ml rozpúšťadla obsahuje:

Benzylalkohol (E1519)	0,1 g
Voda na injekciu	5 ml

1 ml rozpusteného lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	25 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	25 mg
Pomocné látky:	
Benzylalkohol (E1519)	20 mg

Biely až žltkastý lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná kvapalina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Anestézia (úvod do inhalačnej anestézie, samostatne pri diagnostických alebo krátkodobých menej náročných chirurgických zákrokoch).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať pri závažných ochoreniach srdca a dýchacej sústavy, insuficiencii pankreasu, ťažkej hypertenzii. Nepoužívať u zvierat systémovo liečených organofosfátmi a karbamátmi.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intravenózne a intramuskulárnej aplikácii sa u psov a mačiek môžu v zriedkavých prípadoch vyskytnúť neurologické príznaky (zvýšenie svalového napätia, tonicko-klonické kŕče, kóma), ktoré môžu byť spojené s kardiopulmonálnymi (dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe, tachykardia, cyanóza) a systémovými príznakmi (hypotermia, hypertermia, cyanóza) hlavne počas zákroku a prebúdzania u psov a počas prebúdzania u mačiek.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo intravenózne.

Obsah injekčnej liekovky s lyofilizátom rozpustiť v 5 ml priloženého rozpúšťadla.

Premedikácia:

Psy: 0,1 mg atropín sulfátu na kg ž.hm. subkutánne, 15 minút pred injekciou

Mačky: 0,05 mg atropín sulfátu na kg ž.hm. subkutánne, 15 minút pred injekciou

Dávkovanie:

Lyofilizát rozpustiť roztokom rozpúšťadla, prípadne iným dostupným rozpúšťadlom.

Dávka je vyjadrená v mg lieku s tým, že rekonštituovaný liek je v koncentrácii 50 mg/ml a obsahuje 25 mg/ml tiletaminu a 25 mg/ml zolazepamu.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intramuskulárne (strata reflexu do 3-6 minút):

Psy:

- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 7 - 10 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 10 - 15 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 15 - 25 mg/kg ž.hm.

Mačky:

- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 10 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 15 mg/kg ž.hm.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intravenózne (strata reflexu do jednej minúty):

Psy:

- veľmi bolestivé vyšetrenia a zákroky: 5 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 7,5 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 10 mg/kg ž.hm.

Mačky:

- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 5 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 7,5 mg/kg ž.hm.

V prípade potreby intravenózne injekcie opakovať v množstve 1/3 až 1/2 pôvodnej dávky.

Veľkosť dávky závisí od povahy zákroku; podľa uváženia veterinárneho lekára na základe zhodnotenia stavu (vek, obezita, vážne organické poruchy, šok, neskorá gravidita, vysilené zviera).

Trvanie anestézie:

20 až 60 minút v závislosti od veľkosti dávky.

Prebúdanie:

Analgézia trvá dlhšie ako chirurgická anestézia. Návrat do normálneho stavu je postupný a rýchly (priemerne 2-6 hodín), v pokoji (vyhnúť sa nadmernému hluku a osvetleniu). Prebúdanie môže byť oneskorené, ovplyvnené predávkovaním obéznych, starších alebo oslabených zvierat.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rozpustení: 7 dní. Uchovávať pri teplote od 2 °C do 8 °C.

Po rekonštitúcii a pri dodržaní času použiteľnosti v súlade s touto písomnou informáciou pre používateľov je potrebné stanoviť dátum, ku ktorému by sa mal zlikvidovať všetok zvyšný liek v liekovke. Dátum likvidácie by mal byť vyznačený na určenom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat: Nepodávať krmivo 12 hodín pred anestéziou. 24 hodín pred anestéziou sa odporúča odstrániť antiparazitárny obojok. Zabezpečiť prebúdžanie zvierat na pokojnom a tmavom mieste.

Zabrániť prechladnutiu uspávaných zvierat.

Nepoužívať ako samostatné anestetikum pri rozsiahlych chirurgických zákrokoch (náročné ortopedické operácie, rozsiahla brušná a hrudná chirurgia, bolestivé zákroky).

Počas anestézie monitorovať základné telesné funkcie a zaistiť ich revitalizáciu v prípade potreby. Pred každým použitím zvážiť druh a kondíciu zvieraťa, lokalizáciu a rozsah chirurgického zákroku, mieru požadovanej myorelaxácie, hĺbku anestézie a zákonitosti prebúdžania.

Pred podaním anticholinergík, ako je atropín alebo glykopyrolát, skontrolovať nežiaduce účinky, hlavne pri hypersalivácii zvážiť ich podanie až po vyhodnotení rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Premedikácia atropínom sa odporúča za účelom minimalizácie salivácie, nadmernej sekrécie a redukcie vagového šoku.

Veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, u ktorého bolo dokázané, že spôsobuje nežiaduce účinky u novonarodených zvierat. Preto sa v prípade veľmi mladých zvierat použitie veterinárneho lieku neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na tiletamín a zolazepam sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Liek sa musí podávať opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po náhodnej samoinjekcii neriadiť motorové vozidlo. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky. Benzylalkohol môže spôsobiť reakcie z precitlivosti (alergia). Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénny účinok.

Nepoužívať u gravidných zvierat a u zvierat v laktácii. Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať trankvilizéry zo skupiny fenotiazínov (acepromazín, chlórpromazín), môžu spôsobiť depresiu srdcových a respiračných funkcií, hypotenziu a hypotermiu.

Ak je potrebná premedikácia kvôli upokojeniu, môžu sa použiť alfa-agonisti alebo acepromazín.

Nepoužívať chloramfenikol pred ani počas zákroku, môže spôsobiť spomalenie eliminácie anestetika z organizmu.

V prípade kombinácie s inými anestetikami je potrebné dávku znížiť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Smrteľná dávka pre psy a mačky je asi 100 mg/kg ž.hm. po i.m. podaní, čo je 5-10 násobné prekročenie odporúčenej anestetickkej dávky. V prípade predávkovania prebúdžanie u obéznych a starých zvierat môže byť spomalené.

Špecifické antidotum proti tiletamínu neexistuje. Liečba je symptomatická.

Inkompatibility:

Štúdie inkompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nepodávať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 liekovka lyofilizátu + 1 liekovka rozpúšťadla (po 5 ml)

10 liekoviek lyofilizátu + 10 liekoviek rozpúšťadla (po 5 ml) Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: