

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zoletil Vet pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass med 675 mg lyofilisat inneholder:

Virkestoffer:

Tiletamin (som hydroklorid)	125 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	125 mg

Hvert hetteglass med 5 ml løsning inneholder:

Benzylalkohol (E1519)	0,1 g
Sterilt vann til injeksjon	5 ml

Hver ml med rekonstituert løsning inneholder:

Virkestoffer:

Tiletamin (som hydroklorid)	25 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	25 mg

Hjelpestoff:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til sedering og anestesi av hund og katt.

4.3 Kontraindikasjoner

- Dyr under behandling med systemiske organofosforforbindelser eller karbamater.
- Alvorlige mangler ved hjerte- og åndedrettsfunksjoner.
- Nedsatt bukspyttkjertelfunksjon.
- For høyt blodtrykk.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Til dyr.

Begrenset mating i 12 timer før anestesi anbefales.

Sørg for restitusjon på et rolig, mørkt sted.

Beskytt bedøvede dyr mot sterkt varmetap.

Produktet inneholder benzylalkohol, som er dokumentert å forårsake bivirkninger hos nyfødte. Derfor anbefales ikke bruk av veterinærpreparatet på veldig unge dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Benzylalkohol kan forårsake overfølsomme (allergiske) reaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet for benzylalkohol bør unngå kontakt med produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen informasjon er tilgjengelig.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Må ikke brukes sammen med:

- Fenotiasiner (acepromazin, klorpromazin) på grunn av risikoen for svekkelse av hjerte- og åndedrettsfunksjoner og hypotermia.
- Kloramfenikol, på grunn av redusert eliminasjonsrate for bedøvelsesmidlet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Innholdet i hetteglasset med lyofilisert pulver skal løses opp i 5 ml oppløsningsvæske.

Hund

Undersøkelse: 7 - 10 mg/kg i.m. eller 5 mg/kg i.v.

Mindre kirurgiske inngrep, kort anestesi: 10 - 15 mg/kg i.m. eller 7,5 mg/kg i.v.

Større kirurgiske inngrep: 15 - 25 mg/kg i.m. eller 10 mg/kg i.v.

Katt

Undersøkelse, mindre kirurgiske inngrep: 10 mg/kg i.m. eller 5 mg/kg i.v.

Større kirurgiske inngrep: 15 mg/kg i.m. eller 7,5 mg/kg i.v.

Ved behov kan effekten forlenges gjennom i.v. injeksjon av 1/3-1/2 av initialdosen. Dosen må tilpasses dyrets helsetilstand på bakgrunn av veterinærens undersøkelse av dyret.

Dosen skal reduseres til eldre eller svake/påkjente dyr.

Anestesiens varighet

Varigheten av anestesi er 20 til 60 min. avhengig av dose.

Oppvåkning

Oppvåkning vil ta 2 til 6 timer. Oppvåkningen er rolig hvis dyret ikke utsettes for lyd og lys påvirkning. Oppvåkningen kan bli forlenget ved overdosering, hos overvektige eller gamle dyr.

Premedikasjon

For å unngå salivering, som ofte sees etter injeksjon av legemidlet, anbefales premedikasjon med atropinsulfat 0,1 mg/kg s.c. til hund og 0,05 mg/kg s.c. til katt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Zoletil kan brukes på risikodyr grunnet den høye sikkerhetsfaktoren: Letal dose på katter og hunder er ca. 100 mg/kg i.m., dvs. 5 til 10 ganger den anbefalte doseringen.

Zoletil har ingen kumulativ effekt og ingen hepatisk toksisitet. I tillegg endrer ikke produktet metabolismen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: anestetika, ATCvet-kode: QN01 AX99

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Zoletil er et injiserbart bedøvelsesmiddel som inneholder et dissosiativt bedøvelsesmiddel: tiletamin, sammen med et utbredt beroligende og muskelavslappende middel: zolazepam. Zoletil gir full bedøvelse med kort induksjonstid og få bivirkninger og maksimal sikkerhet. Zoletil tolereres godt på injeksjonsstedet både ved intramuskulær og intravenøs injeksjon. Zoletil har høy sikkerhetsfaktor.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hetteglass med pulver
Natriumsulfat, vannfritt
Laktose

Hetteglass med løsning
Sterilt vann til injeksjon
Benzylalkohol (E1519)

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Ferdig blandet oppløsning kan oppbevares 7 dager i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot lys.

Oppbevares utilgjengelig barn

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pulver (lyofilisat) og væske:

Fargeløst type 1 hetteglass av glass, lukket med en gummipropp av bromobutyl og lokk av aluminium.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 5 ml sterilt vann til injeksjon.

Eske med 10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med 5 ml sterilt vann til injeksjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS CEDEX
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 7871

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

26.09.2003/15.06.2008

10. OPPDATERINGSDATO

27.01.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.