

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/07/1711

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zoletil 100 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 970 mg liofilizāta flakons satur:

Aktīvās vielas:

Tiletamīns (hidrohlorīda veidā)	250 mg
Zolazepāms (hidrohlorīda veidā)	250 mg

Katrs 5 ml šķīdinātāja flakons satur:

Benzilspirts (E1519)	0,1 g
Ūdens injekcijām	5 ml

Katrs ml pagatavotā šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Tiletamīns (hidrohlorīda veidā)	50 mg
Zolazepāms (hidrohlorīda veidā)	50 mg
Palīgviela:	
Benzilspirts (E1519)	20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāta izskats: balta līdz gaiši dzeltenīga, kompakta masa.

Šķīdinātāja izskats: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

Sagatavotā šķīduma izskats: dzidrs, bezkrāsains līdz viegli zaļgandzeltens šķīdums, bez nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Anestēzijas līdzeklis diagnostikām un īslaicīgām ķirurģiskām procedūrām suņiem un kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi sirds darbības vai elpošanas sistēmas traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem aizkuņģa dziedzera, nieru vai aknu mazspējas gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuri saņem sistēmisku ārstēšanu ar fosforu saturošiem organiskajiem savienojumiem.

Nelietot smagas hipertensijas gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir zināma pastiprināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām.

Nelietot kā vispārējās anestēzijas līdzekli ķeizargrieziena operācijās.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Suņiem zolazepāma eliminācija ir straujāka nekā tiletamīna eliminācija. Rezultātā atkārtotas zāļu lietošanas gadījumā rodas divu aktīvo vielu koncentrācijas disbalanss asinīs, t.i., pieaug tiletamīna koncentrācija, kas savukārt var izraisīt dažas blakusparādības.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nebarot dzīvniekus 12 stundas pirms anestēzijas. Šajā periodā drīkst piedāvāt tikai ūdeni.

Noņemt pretparazītu kakla siksnas 24 stundas pirms anestēzijas. Tāpat kā lietojot citus anestēzijas līdzekļus, kaķus un mazus suņus anestēzijas laikā ieteicams pasargāt no siltuma zuduma. Jākontrolē ķermeņa temperatūra. Hipotermijas novēršanai papildus var būt jānodrošina siltums.

Tāpat kā lietojot citus anestēzijas līdzekļus, dzīvnieku ieteicams regulāri monitorēt visu anestēzijas laiku. Ieteicams nodrošināt iespēju nepieciešamības gadījumā atbalstīt dzīvībai svarīgās funkcijas, veikt reanimācijas pasākumus.

Lietojo citus līdzekļus pirms anestēzijas vai anestēzijas līdzekļus, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība, ņemot vērā zāļu sastāvu, devas, operācijas veidu, kā arī Amerikas Anesteziologu biedrības (ASA) noteikto dzīvnieka klasifikācijas grupu. Ieteicamās devas var pielāgot, ņemot vērā izvēlēto anestēzijas līdzekļu kombināciju.

Iepriekš lietojot antiholīnērgiskos līdzekļus, piemēram, atropīnu vai glikopirolātu, var samazināt pārmērīgu siekalošanos.

Šīs veterinārās zāles satur benzilspirtu, kas ir dokumentēts kā viela, kas izraisa blakusparādības jaundzimušajiem. Tādēļ veterināro zāļu lietošana nav ieteicama ļoti jauniem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Benzilspirts var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Muskuļu tonusa paaugstināšanās.

Ķirurģisko manipulāciju laikā var rasties hipertensija.

Retos gadījumos, galvenokārt atmošanās fāzes laikā suņiem un operācijas un atmošanās fāzes laikā kaķiem novēroti neiroloģiski traucējumi (prostrācija, krampji, koma) vienlaikus ar sirdsdarbības un elpošanas traucējumiem (smakšana, paātrināta elpošana, palēnināta elpošana, tahikardija, cianoze) vai bez tiem, un daži sistēmiski traucējumi (hipotermija vai hipertermija, acu zīlīšu pārmaiņas, pastiprināta siekalošanās, pastiprināta jutība pret ārējiem kairinātājiem, uzbudinājums, vokalizācija).

Atmošanās laiks ir ilgāks, ja lietota pārāk liela deva. Tas var būt novērojams arī pie smaga vispārējā veselības stāvokļa.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar:

- fenotiazīniem (acepromazīnu, hlorpromazīnu), jo pastāv sirdsdarbības un elpošanas nomākuma, hipotensijas un termoregulācijas traucējumu risks;

- hloramfenikolu, jo tas palēnina anestēzijas līdzekļa izdalīšanos.

Lietojot vienlaikus ar Zoletil citus anestēzijas līdzekļus, piemēram, barbiturātus vai gaistošus anestēzijas līdzekļus, jāsamazina to deva.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liofilizāta flakona saturs jāizšķīdina 5 ml šķīdinātāja.

Premedikācija:

Pirms anestēzijas ieteicama premedikācija, lai ierobežotu pārmērīgu siekalošanos un samazinātu šoka risku.

Atropīna sulfāts

Suņiem: 0,1 mg/kg s.c. 15 minūtes pirms Zoletil injicēšanas.

Kaķiem: 0,05 mg/kg s.c. 15 minūtes pirms Zoletil injicēšanas.

Anestēzija:

Intramuskulāra: līdzsvara refleksa izzušana 3–6 minūšu laikā.

Intravenoza: līdzsvara refleksa izzušana mazāk kā 1 minūtes laikā.

1 ml Zoletil 100 gatava šķīduma satur 50 mg tiletamīna un 50 mg zolazepāma.

Intramuskulārai ievadīšanai

SUŅIEM

- Diagnostiskām manipulācijām: 3,5–5 mg tiletamīna un 3,5-5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

- Nelielām operācijām, īslaicīgai anestēzijai: 5–7,5 mg tiletamīna un 5-7,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

- Apjomīgām un sāpīgām ķirurģiskām procedūrām: 7,5-10 mg tiletamīna un 7,5-10 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

KAĶIEM

- Nelielām ķirurģiskām procedūrām: 5 mg tiletamīna un 5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara

- Apjomīgām ķirurģiskām procedūrām: 7,5 mg tiletamīna un 7,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

Intravenozai ievadīšanai

SUŅIEM

- Diagnostiskām manipulācijām: 2,5 mg tiletamīna un 2,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

- Nelielām operācijām, īslaicīgai anestēzijai: 3,75 mg tiletamīna un 3,75 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

- Apjomīgām un sāpīgām ķirurģiskām procedūrām: 5 mg tiletamīna un 5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

KAĶIEM

- Medicīniskai izmeklēšanai: 2,5 mg tiletamīna un 2,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

- Apjomīgām ķirurģiskām procedūrām: 3,75 mg tiletamīna un 3,75 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

Ja nepieciešams, zāles var ievadīt atkārtoti, taču devai jābūt 1/3–1/2 no sākotnējās devas.

Devas dzīvnieku sugām ir noteiktas atkarībā no operācijas veida, un tās jāpielāgo pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvuma attiecības izvērtējuma, ņemot vērā dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli (vecums, aptaukošanās, smaga orgānu mazspēja, šoka stāvoklis, grūsnības beigas).

Ķirurģiskās anestēzijas ilgums: 20–60 minūtes, atkarībā no devas.

Atmošanās un atgūšanās no anestēzijas

Pretsāpju darbība ir ilgāka nekā ķirurģiskā anestēzija. Lai dzīvniekam atjaunotos normāls aktivitātes līmenis, vajadzīgas 2–6 stundas. Dzīvnieks jātur klusā vietā, izvairoties no trokšņa un spilgtas gaismas.

Atgūšanās periods var būt ilgāks, ja notikusi pārdozēšana, kā arī dzīvniekiem, kuri ir aptaukojušies, un veciem dzīvniekiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā dzīvnieks rūpīgi jānovēro. Pārdozēšanas simptomi ir:

- kardiopulmonāli simptomi;
- ilgāks atmošanās laiks (it īpaši aptaukojušies vai veci dzīvnieki).

Intramuskulāras ievadīšanas gadījumā letālā deva kaķiem un suņiem ir aptuveni 100 mg/kg ķermeņa svara, t.i., 5 – 10 reizes lielāka par ieteicamo devu.

Zoletil nepiemīt kumulatīva ietekme un toksiska iedarbība uz aknām. Turklāt tas neietekmē metabolismu.

Suņi ir izdzīvojuši pēc tam, kad atkārtoti lietota 30 mg/kg (maksimālā drošā) deva astoņas dienas pēc kārtas.

Kaķi ir izdzīvojuši pēc tam, kad lietota līdz 72 mg/kg liela (maksimālā drošā) deva septiņas reizes ik pārdienas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nervu sistēmas līdzekļi, citi vispārējās anestēzijas līdzekļi, kombinācijas. ATĶ vet. kods: QN01AX99.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiletamīns ir savienojums, kas pieder fenciklidīnu grupai un ir farmakoloģiski līdzīgs ketamīnam. Tam ir antagonistiska iedarbība pret stimulējošā neiromediatora glutamīnskābes NMDA-tipa receptoriem (N-metil-D-aspartāts). Tas izraisa t.s. disociatīvo anestēziju, jo nomāc noteiktus smadzeņu reģionus, piemēram, talāmu un smadzeņu garozu, kamēr citi smadzeņu reģioni, īpaši limbiskā sistēma, paliek aktīvi.

Zolazepāms ir benzodiazepīns un farmakoloģiski līdzīgs diazepamam. Tam piemīt sedatīva, trankvilizējoša un muskuļus atslābinoša iedarbība.

Divu sastāvdaļu savienojumi proporcijās 1:1 ar savstarpēji papildinošu iedarbību veicina sekojošu iedarbību:

- ātru katalēpsiju bez uzbudinājuma, kam seko muskulatūras atslābināšanās,
- mēreni virspusēju, tūlītēju un viscerālu analgēziju,
- ķirurģisku anestēziju ar miorelaksāciju, laringeālo, faringeālo un palpebrālo refleksu saglabāšanos bez bulbāras depresijas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija:

Pēc 10 mg/kg tiletamīna un 10 mg/kg zolazepāma ievadīšanas visaugstākā tiletamīna un zolazepāma koncentrācija plazmā (C_{max}) suņiem un kaķiem tiek sasniegta 30 minūšu laikā, kas norāda uz ātru absorbciju.

Izdalīšanās:

Tiletamīna eliminācijas pusperiods kaķiem (T_{1/2}) ir 2,5 stundas. Suņiem tas ir īsāks (no 1,2 līdz 1,3 stundām).

Zolazepāma eliminācijas pusperiods kaķiem ir ilgāks (4,5 stundas) nekā suņiem (< 1 stunda).

Abas aktīvās vielas tiek plaši metabolizētas. Neizmainītā formā urīnā tiek konstatēti mazāk nekā 4% devas, fekālijās – mazāk nekā 0,3%.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Bezūdens nātrija sulfāts

Laktozes monohidrāts

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

Benzilspirts (E1519)

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 dienas temperatūrā +2...+8°C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts un šķīdinātājs:

I tipa stikla flakons ar bromobutila gumijas aizbāzni, pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs:

1 flakons 970 mg liofilizāta un 1 flakons 5 ml šķīdinātāja.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac S.A.

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/07/1711

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/12/2007

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 17/12/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.