

Versiunea 9, 11/2022]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de 970 mg liofilizat conține :

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat)	250,00 mg
Zolazepam(sub formă de clorhidrat)	250,00 mg

Fiecare flacon de 5 ml solvent conține:

Alcool benzilic (E1519)	0,100 g
Apă pentru preparate injectabile	până la 5,00 ml

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat)	50,00 mg
Zolazepam(sub formă de clorhidrat)	50,00 mg

Excipienți:

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Flacon cu liofilizat:	
Sulfat de sodiu, anhidru	
Lactoză monohidrat	
Flacon cu solvent:	
Alcool benzilic (E1519)	20,00 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Aspectul liofilizatului: Masă compactă de culoare albă spre ușor gălbuie;

Aspectul solventului: Lichid limpede, incolor;

Aspectul soluției reconstituite: Soluție limpede, incoloră până la ușor galben-verzuie, fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Anestezie generală.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu boli grave cardiace sau respiratorii sau la animale cu insuficiență renală, pancreatică sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipertensiune severă.
Nu se utilizează la iepuri.
Nu se utilizează la animale cu traumatisme craniene sau tumori intracraniene.
Nu se utilizează pentru operații cezariene.
Nu se utilizează la cățele și pisici gestante.

3.4 Atenționări speciale

La câini, deoarece zolazepamul se elimină mai repede decât tiletamina, durata tranșilizării este mai scurtă decât a anesteziei.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele nu trebuie să primească hrană timp de 12 ore înainte de administrare.
Zgărda antiparazitară trebuie îndepărtată cu 24 de ore înainte de anestezie.
Dacă este necesar, pe baza evaluării beneficiu/risc făcute de medicul veterinar hipersalivația poate fi controlată prin administrare de agenți anticolinergici înainte de anestezie, cum ar fi atropina.
În cazul utilizării agenților pre-anestezici, consultați secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.
Animalele anesteziate trebuie ferite de zgomot excesiv și stimuli vizuali.

Respirația apneică poate fi observată la pisici mai frecvent după injecție intravenoasă decât după injecție intramusculară. Mai ales după doze mari, respirația apneică durează până la 15 minute și apoi revine la normal. În caz de apnee prelungită, trebuie asigurată respirație asistată.
Se recomandă observarea atentă a câinilor în primele 5-10 minute după inducție, mai ales la animale cu afecțiuni cardiopulmonară.

Produsul medicinal veterinar poate cauza hipotermie la animale sensibile (suprafață corporală mică, temperatură ambientală scăzută); dacă este necesar se va asigura încălzire suplimentară.
La câini și pisici ochii rămân deschiși după administrarea produsului și trebuie protejați de leziuni și de uscarea excesivă a corneei.
Se poate să fie nevoie de reducerea dozei în cazul animalelor vârstnice sau debile sau la animale cu disfuncție renală.
Reflexele (de ex., palpebral, de flexie, laringeal) nu sunt abolite pe durata anesteziei, de aceea, utilizarea singulară a acestui produs pentru intervenții chirurgicale asupra acestor zone se poate să nu fie potrivită.

Administrarea unei noi doze poate prelungi și agrava recuperarea.
În eventualitatea repetării injecțiilor, efectele adverse (hiper-reflexivitatea, problemele neurologice) se pot produce din cauza tiletaminei. Se recomandă ca faza de recuperare să aibă loc într-un mediu calm.

Produsul medicinal veterinar conține alcool benzilic, care a fost documentat ca provocând reacții adverse la nou-născuți. Prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la animalele foarte tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu trebuie să conduceți autovehicule din cauza riscului de sedare.

În caz de contact cu pielea sau ochii clătiți imediat zonele atinse. În caz de iritație oculară, cereți sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate traversa placenta și poate fi dăunător pentru făt. De aceea, femeile însărcinate sau care cred că pot fi însărcinate, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere imediată la injectare ¹ Tulburări neurologice (convulsii, comă, hiperestezie) ² , anestezie prelungită (mioclonie, ataxie, pareză, neliniște) ³ Tulburări ale tractului respirator (dispnee, tahipnee, bradipnee) ^{2, 4} Tulburări cardiace (tahicardie) ^{2, 4} Tulburare sistemică (prostrație, hipotermie, hipertermie) ² , cianoză ^{2, 4} Tulburări pupilare ² Hipersalivație ² Agitație ² , vocalizare ²
--	--

¹ Cea mai răspândită la pisici.

² În principal în timpul fazei de trezire la câine și în timpul intervenției chirurgicale și a fazei de trezire la pisică.

³ Observate în timpul fazei de recuperare.

⁴ La doze de 20 mg/kg și mai mult.

Aceste efecte adverse sunt reversibile și dispar odată ce substanța activă este eliminată din organism.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene.

Produsul traversează placenta și poate cauza depresie respiratorie la nou-născuți, care poate fi fatală pentru căței și pisicuțe.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează în perioada de gestație. În perioada de lactație, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Evaluarea beneficiu-risc pentru utilizarea produsului cu alți agenți pre-anestezici sau anestezici trebuie să ia în considerare dozele agenților utilizați, natura intervenției și clasa ASA (American Society of Anesthesiologists) de care aparține animalul. Doza recomandată de zolazepam-tiletamină se poate modifica în funcție de agenți care sunt utilizați concomitent.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei de zolazepam-tiletamină dacă se utilizează concomitent cu un agent pre-anestezic sau anestezic. Premedicația cu tranchilizante fenotiazinice (de ex. acepromazină) poate intensifica o depresie cardio-respiratorie și poate crește efectul hipotermic care apare în ultima fază a anesteziei.

Nu utilizați medicamente care conțin cloramfenicol pre- și intra-operator, deoarece acesta încetinește eliminarea anestezicului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Dozare:

Conținutul flaconului cu liofilizat se diluează în cei 5 ml solvent din flaconul atașat.

Dozele sunt exprimate în mg de produs, înțelegându-se că produsul reconstituit are o concentrație de 100 mg per ml și conține 50 mg tiletamină per ml și 50 mg zolazepam per ml.

Când produsul este administrat intramuscular (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de 3-6 minute) sau intravenos (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de un minut), dozele terapeutice recomandate sunt următoarele:

LA CÂINI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	7 până la 10 mg/kg greutate corporală 0,07 până la 0,1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0,05 ml/kg greutate corporală
Intervenții chirurgicale minore, anestezie de durată scurtă	10 până la 15 mg/kg greutate corporală 0,1 până la 0,15 ml/kg greutate corporală	7,5 mg/kg greutate corporală 0,075 ml/kg greutate corporală
Intervenții dureroase	15 până la 25 mg/kg greutate corporală 0,15 până la 0,25 ml/kg greutate corporală	10 mg/kg greutate corporală 0,1 ml/kg greutate corporală

LA PISICI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	10 mg/kg greutate corporală 0,1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0,05 ml/kg greutate corporală
Intervenții ortopedice	15 mg/kg greutate corporală 0,15 ml/kg greutate corporală	7,5 mg/kg greutate corporală 0,075 ml/kg greutate corporală

Deoarece la dozele recomandate pot să apară reacții adverse, vă rugăm să consultați secțiunile „Evenimente adverse” și „Simptome de supradoză”.

Injectiile intravenoase pot fi repetate, dacă este nevoie, cu doze de 1/3 sau 1/2 din doza inițială, dar cantitatea totală nu trebuie să depășească 26,4 mg/kg greutate corporală (0,264 ml/kg greutate corporală).

Răspunsul individual la tiletamină-zolazepam diferă în funcție de mai mulți factori. De aceea, doza trebuie ajustată de către medicul veterinar, în funcție de specie, tipul și durata intervenției chirurgicale, alte medicamente administrate concomitent (pre-anestezice și alți agenți anestezici) și a stării de sănătate a animalului (vârstă, obezitate, deficiențe organice grave, stare de șoc, boli debilitante).

Durata anesteziei: 20 până la 60 minute, în funcție de doză.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat ca agent anestezic unic pentru intervenții dureroase. Pentru aceste intervenții, produsul trebuie combinat cu un analgezic potrivit.

Pregătire pre-operatorie:

Ca în cazul tuturor anestezicelor, animalele nu trebuie hrănite timp de cel puțin 12 ore înainte de anestezie.

La câini și pisici se poate lua în considerare administrarea subcutanată a atropinei, cu 15 minute înainte de injectare.

Perioada de recuperare:

Analgezia durează mai mult decât anestezia chirurgicală. Revenirea la normal este progresivă și poate dura 2 până la 6 ore într-un mediu calm (fără zgomot excesiv și lumină). Recuperarea poate fi întârziată din cauza unei supradozări la animale obeze, vârstnice sau debile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O doză de 100 mg per kg poate constitui o doză letală pentru pisici sau câini când se administrează intramuscular, de ex. de 5 până la de 10 ori doza anestezică. În eventualitatea unei supradoze sau la animale obeze sau vârstnice, recuperarea poate fi mai lentă.

Animalele cu supradozare trebuie monitorizate cu atenție. Semnele de supradozare sunt, în principal, depresia cardio-respiratorie, care poate să apară începând de la 20 mg/kg în funcție de starea de sănătate a animalului, nivelul de depresie a sistemului nervos central și dacă este prezentă hipotermia. Un semn precoce de supradozare este pierderea reflexelor craniene și spinale. Se poate produce prelungirea anesteziei.

Nu există antidot specific și tratamentul este simptomatic. Doxapram poate avea acțiune antagonistă față de tiletamină-zolazepam, crescând atât frecvența respiratorie cât și pe cea cardiacă și reducând timpul de trezire.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01AX99

4.2 Farmacodinamie

Tiletamina este un compus care aparține clasei fenilciclidinei și este similar farmacologic cu ketamina. Antagonizează receptorii de tip NMDA (N-metil-D-aspartat) ai neurotransmițătorului excitator acidul glutamic. Generează așa-numita anestezie disociativă, deoarece deprimă anumite regiuni cerebrale cum ar fi talamusul și cortexul, în timp ce alte regiuni, în special sistemul limbic, rămân active. Zolazepam este o benzodiazepină și este similar farmacologic cu diazepamul. Are acțiune sedativă, anxiolitică și miorelaxantă.

Asocierea în proporție de 1/1 a celor două componente cu acțiuni complementare, asigură următoarele efecte:

- catalepsie rapidă, fără agitație, urmată de relaxare musculară,
- analgezie superficială imediată și viscerală,
- anestezie chirurgicală cu relaxare musculară, persistența reflexelor faringian, laringian și palpebral, fără depresie bulbară.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară de 10 mg de tiletamină per kg și 10 mg zolazepam per kg, concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) de tiletamină și zolazepam sunt atinse în 30 de minute la câini și pisici, indicând absorbția rapidă.

Timpul de înjumătățire terminal ($T_{1/2}$) pentru tiletamină este de 2,5 ore la pisici. La câini este mai scurt (1,2 până la 1,3 ore).

Timpul de înjumătățire terminal pentru zolazepam este mai mare la pisici (4,5 ore) decât la câini (< 1 oră).

Ambele substanțe active sunt metabolizate extensiv. Mai puțin de 4% din doză se regăsește sub formă nemetabolizată în urină și mai puțin de 0,3% în fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flacoanele în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat și solvent

Flacon de sticlă incoloră de tip I

Dop de cauciuc brombutilic

Capsă de aluminiu

Dimensiunile ambalajelor:

1 flacon de 970 mg liofilizat și 1 flacon de 5 ml solvent

10 flacoane de 970 mg liofilizat și 10 flacoane de 5 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210024

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări : 22.02.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

10.000 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de liofilizat și 1 sau 10 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat) 50,00 mg

Zolazepam (sub formă de clorhidrat) 50,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 × 970 mg liofilizat și 1 × 5 ml de solvent

10 × 970 mg liofilizat și 10 × 5 ml de solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de: 8 zile

După reconstituire, se va utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flacoanele în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210024

15. NUMĂRUL SERIEI

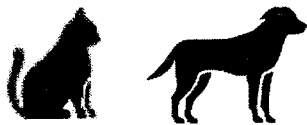
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI ,

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg/ml + 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoletil 100 solvent



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare flacon de 970 mg liofilizat conține :

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat)	250,00 mg
Zolazepam(sub formă de clorhidrat)	250,00 mg

Fiecare flacon de 5 ml solvent conține:

Alcool benzilic (E1519)	0,100 g
Apă pentru preparate injectabile	până la 5,00 ml

Fiecare ml de soluție reconstituită conține:

Substanțe active:

Tiletamină (sub formă de clorhidrat)	50,00 mg
Zolazepam (sub formă de clorhidrat)	50,00 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E1519)	20,00 mg
-------------------------	----------

Aspectul liofilizatului: Masă compactă de culoare albă spre ușor gălbuie;

Aspectul solventului: Lichid limpede, incolor;

Aspectul soluție reconstituite: Soluție limpede, incoloră până la ușor galben-verzuie, fără particule.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Anestezie generală.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli grave cardiace sau respiratorii sau la animale cu insuficiență renală, pancreatică sau hepatică.

Nu se utilizează în caz de hipertensiune severă.

Nu se utilizează la iepuri.

Nu se utilizează la animale cu traumatisme craniene sau tumori intracraniene.

Nu se utilizează pentru operații cezariene.

Nu se utilizează la cățele și pisici gestante.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La câini, deoarece zolazepamul se elimină mai repede decât tiletamina, durata tranchilizării este mai scurtă decât a anesteziei.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele nu trebuie să primească hrană timp de 12 ore înainte de administrare.

Zgarda antiparazitară trebuie îndepărtată cu 24 de ore înainte de anestezie.

Dacă este necesar, pe baza evaluării beneficiu/risc făcute de medicul veterinar hipersalivația poate fi controlată prin administrare de agenți anticolinergici înainte de anestezie, cum ar fi atropina.

În cazul utilizării agenților pre-anestezici, consultați secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

Animalele anesteziate trebuie ferite de zgomot excesiv și stimuli vizuali.

Respirația apneică poate fi observată la pisici mai frecvent după injecție intravenoasă decât după injecție intramusculară. Mai ales după doze mari, respirația apneică durează până la 15 minute și apoi revine la normal. În caz de apnee prelungită, trebuie asigurată respirație asistată.

Se recomandă observarea atentă a câinilor în primele 5-10 minute după inducție, mai ales la animale cu afecțiuni cardiopulmonară.

Produsul medicinal veterinar poate cauza hipotermie la animale sensibile (suprafață corporală mică, temperatură ambientală scăzută); dacă este necesar se va asigura încălzire suplimentară.

La câini și pisici ochii rămân deschiși după administrarea produsului și trebuie protejați de leziuni și de uscarea excesivă a corneei.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei în cazul animalelor vârstnice sau debile sau la animale cu disfuncție renală.

Reflexele (de ex., palpebral, de flexie, laringeal) nu sunt abolite pe durata anesteziei, de aceea, utilizarea singulară a acestui produs pentru intervenții chirurgicale asupra acestor zone se poate să nu fie potrivită.

Administrarea unei noi doze poate prelungi și agrava recuperarea.

În eventualitatea repetării injecțiilor, efectele adverse (hiper-reflexivitatea, problemele neurologice) se pot produce din cauza tiletaminei. Se recomandă ca faza de recuperare să aibă loc într-un mediu calm.

Produsul medicinal veterinar conține alcool benzilic, care a fost documentat ca provocând reacții adverse la nou-născuți. Prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la animalele foarte tinere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu trebuie să conduceți autovehicule din cauza riscului de sedare.

În caz de contact cu pielea sau ochii clătiți imediat zonele atinse. În caz de iritație oculară, cereți sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate traversa placenta și poate fi dăunător pentru făt. De aceea, femeile însărcinate sau care cred că pot fi însărcinate, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene.

Produsul traversează placenta și poate cauza depresie respiratorie la nou-născuți, care poate fi fatală pentru căței și pisicuțe. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează în perioada de gestație. În perioada de lactație, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Evaluarea beneficiu-risc pentru utilizarea produsului cu alți agenți pre-anestezici sau anestezici trebuie să ia în considerare dozele agenților utilizați, natura intervenției și clasa ASA (American Society of Anesthesiologists) de care aparține animalul. Doza recomandată de zolazepam-tiletamină se poate modifica în funcție de care agenți sunt utilizați concomitent.

Se poate să fie nevoie de reducerea dozei de zolazepam-tiletamină dacă se utilizează concomitent cu un agent pre-anestezic sau anestezic. Premedicația cu tranchilizante fenotiazinice (de ex. acepromazină) poate intensifica o depresie cardio-respiratorie și poate crește efectul hipotermic care apare în ultima fază a anesteziei.

Nu utilizați medicamente care conțin cloramfenicol pre- și intra-operator, deoarece acesta încetinește eliminarea anestezicului.

Supradozare:

O doză de 100 mg per kg poate constitui o doză letală pentru pisici sau câini când se administrează intramuscular, de ex. de 5 până la de 10 ori doza anestezică. În eventualitatea unei supradoze sau la animale obeze sau vârstnice, recuperarea poate fi mai lentă.

Animalele cu supradozare trebuie monitorizate cu atenție. Semnele de supradozare sunt, în principal, depresia cardio-respiratorie, care poate să apară începând de la 20 mg/kg în funcție de starea de sănătate a animalului, nivelul de depresie a sistemului nervos central și dacă este prezentă hipotermia. Un semn precoce de supradozare este pierderea reflexelor craniene și spinale. Se poate produce prelungirea anesteziei.

Nu există antidot specific și tratamentul este simptomatic. Doxapram poate avea acțiune antagonistă față de tiletamină-zolazepam, crescând atât frecvența respiratorie cât și pe cea cardiacă și reducând timpul de trezire.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Durere imediată la injectare ¹ Tulburări neurologice (convulsii, comă, hiperestezie) ² , anestezie prelungită (mioclonie, ataxie, pareză, neliniște) ³ Tulburări ale tractului respirator (dispnee, tahipnee, bradipnee) ^{2, 4} Tulburări cardiace (tahicardie) ^{2, 4} Tulburare sistemică (prostrație, hipotermie, hipertermie) ² , cianoză ^{2, 4} Tulburări pupilare ² Hipersalivație ² Agitație ² , vocalizare ²

¹ Cea mai răspândită la pisici.

² În principal în timpul fazei de trezire la câine și în timpul intervenției chirurgicale și a fazei de trezire la pisică.

³ Observate în timpul fazei de recuperare.

⁴ La doze de 20 mg/kg și mai mult.

Aceste efecte adverse sunt reversibile și dispar odată ce substanța activă este eliminată din organism.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Dozare:

Conținutul flaconului cu liofilizat se diluează în cei 5 ml solvent din flaconul atașat.

Dozele sunt exprimate în mg de produs, înțelegându-se că produsul reconstituit are o concentrație de 100 mg per ml și conține 50 mg tiletamină per ml și 50 mg zolazepam per ml.

Când produsul este administrat intramuscular (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de 3-6 minute) sau intravenos (animalul nu poate păstra poziția patrupedă mai mult de un minut), dozele terapeutice recomandate sunt următoarele:

LA CÂINI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	7 până la 10 mg/kg greutate corporală 0,07 până la 0,1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0,05 ml/kg greutate corporală
Intervenții chirurgicale minore, anestezie de durată scurtă	10 până la 15 mg/kg greutate corporală 0,1 până la 0,15 ml/kg greutate corporală	7,5 mg/kg greutate corporală 0,075 ml/kg greutate corporală
Intervenții dureroase	15 până la 25 mg/kg greutate corporală 0,15 până la 0,25 ml/kg greutate corporală	10 mg/kg greutate corporală 0,1 ml/kg greutate corporală

LA PISICI	Cale intramusculară	Cale intravenoasă
Teste și proceduri care produc durere redusă	10 mg/kg greutate corporală 0,1 ml/kg greutate corporală	5 mg/kg greutate corporală 0,05 ml/kg greutate corporală
Intervenții ortopedice	15 mg/kg greutate corporală 0,15 ml/kg greutate corporală	7,5 mg/kg greutate corporală 0,075 ml/kg greutate corporală

Deoarece la dozele recomandate pot să apară reacții adverse, vă rugăm să consultați secțiunile „Evenimente adverse” și „Supradozaj”.

Injectiile intravenoase pot fi repetate, dacă este nevoie, cu doze de 1/3 sau 1/2 din doza inițială, dar cantitatea totală nu trebuie să depășească 26,4 mg/kg greutate corporală (0,264 ml/kg greutate corporală).

Răspunsul individual la tiletamină-zolazepam diferă în funcție de mai mulți factori. De aceea, doza trebuie ajustată, de către medicul veterinar, în funcție de specie, tipul și durata intervenției chirurgicale, alte medicamente administrate concomitent (pre-anestezice și alți agenți anestezici) și a stării de sănătate a animalului (vârstă, obezitate, deficiențe organice grave, stare de șoc, boli debilitante).

Durata anesteziei: 20 până la 60 minute, în funcție de doză.

Produsul nu trebuie utilizat ca agent anestezic unic pentru intervenții dureroase. Pentru aceste intervenții, produsul trebuie combinat cu un analgezic potrivit.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pregătire pre-operatorie:

Ca în cazul tuturor anestezicelor, animalele nu trebuie hrănite timp de cel puțin 12 ore înainte de anestezie.

La câini și pisici se poate lua în considerare administrarea subcutanată a atropinei, cu 15 minute înainte de injectare.

Perioada de recuperare:

Analgezia durează mai mult decât anestezia chirurgicală. Revenirea la normal este progresivă și poate dura 2 până la 6 ore într-un mediu calm (fără zgomot excesiv și lumină). Recuperarea poate fi întârziată din cauza unei supradozări la animale obeze, vârstnice sau debile.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210024

1 flacon de 970 mg liofilizat și 1 flacon de 5 ml solvent.
10 flacoane cu liofilizat 970 mg și 10 flacoane cu solvent 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

