

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje injektionsflaska med 970 mg frystorkat pulver innehåller:

Aktiva substanser:

Tiletamin (som hydroklorid) 250,00 mg

Zolazepam (som hydroklorid) 250,00 mg

Varje injektionsflaska med 5 ml spädningsvätska innehåller:

Bensylalkohol (E1519) 0,100 g

Vatten för injektionsvätskor upp till 5,00 ml

Varje ml färdigberedd lösning innehåller:

Aktiva substanser:

Tiletamin (som hydroklorid) 50,00 mg

Zolazepam (som hydroklorid) 50,00 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20,00 mg

Frystorkat pulver (utseende): Vit till svagt gul kompakt massa.

Spädningsvätska (utseende): Klar färglös vätska.

Färdigberedd lösning (utseende): Klar, färglös till svagt gröngul lösning utan partiklar.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Allmän anestesi (narkos)

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med allvarlig hjärt- eller lungsjukdom eller till djur med nedsatt njur-, bukspottkörtel- eller leverfunktion.

Använd inte på djur med högt blodtryck.

Använd inte på kaniner.

Använd inte på djur med huvudskada eller hjärntumör.

Använd inte vid kejsarsnitt.

Använd inte på dräktiga tikar och katthonor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hundar: eftersom zolazepam elimineras snabbare än tiletamin, är den lugnande effekten kortare än den anestesieffekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Djuren ska vara fastande i 12 timmar före narkosen.

Lopp- och fästinghalsband ska avlägsnas 24 timmar före narkosen.

Vid behov kan ökad salivavsöndring kontrolleras med ett antikolinergt läkemedel som till exempel atropin före narkosen, efter att den ansvariga veterinären gjort en bedömning av nytta/risker.

Läs avsnittet "Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner" om preanestesiläkemedel används.

Djur som fått anestesimedel ska inte utsättas för högt ljud och starkt ljus.

Tillfälligt andningsuppehåll kan vara vanligare hos katter efter intravenös injektion än efter en injektion i muskeln. Särskilt vid höga doser pågår onormala andningsmönster i upp till 15 minuter, därefter blir andningen åter normal. Vid förlängt andningsstillstånd ska andningsstöd tillhandahållas.

Hundar bör övervakas noggrant de första 5–10 minuterna efter induktionen, särskilt om djuret lider av en hjärt- och lungsjukdom.

Läkemedlet kan orsaka hypotermi hos känsliga djur (liten kroppsytta, låg temperatur i omgivningen). Extra värme ska tillföras vid behov.

Hos hundar och katter är ögonen öppna efter att läkemedlet administrerats. Det är viktigt att skydda ögonen mot skador och se till att hornhinnan inte blir alltför torr.

Dosen måste eventuellt minskas om djuret är gammalt eller svagt, eller hos djur med nedsatt njurfunktion.

Reflexer (t.ex. i ögonlocken, benen och struphuvudet) försvinner inte under narkosen och därför är det eventuellt inte tillräckligt att använda enbart detta läkemedel om det kirurgiska ingreppet utförs i dessa områden.

Upprepad dosering kan fördröja och förvärra uppvaknandet.

Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem).

Djuret ska helst få vakna upp i en lugn miljö.

Läkemedlet innehåller bensylalkohol som har dokumenterats orsaka biverkningar hos nyfödda.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas därför inte till mycket unga djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

På grund av den eventuella sedativa risken ska du inte köra bil.

Stänk på huden och i ögonen ska sköljas bort omedelbart. Vid ögonirritation ska läkare uppsökas.

Tvätta händerna efter användningen.

Detta läkemedel kan passera moderkakan och skada fostret. Därför ska kvinnor som är eller kan antas vara gravida inte hantera produkten.

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena effekter.

Läkemedlet passerar moderkakan och kan orsaka nedsatt andningsfunktion hos nyfödda hundvalpar och kattungar, vilket kan vara livshotande. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet. Under laktation, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bedömningen av nytta/risk för användning av produkten tillsammans med andra preanestesi- eller

anestesimedel måste ta hänsyn till doseringen av de använda läkemedlen, ingreppets karaktär samt till vilken ASA-klass (American Society of Anaesthesiologists) djuret hör. Den nödvändiga dosen av tiletamin-zolazepam varierar med all sannolikhet beroende på vilka andra medel som används samtidigt. Dosen av tiletamin-zolazepam bör eventuellt minskas vid användning tillsammans med preanestetiska medel och andra anestetiska medel. Premedicinering med lugnande medel som innehåller fentiazin (t.ex. acepromazin) kan försämra hjärt- och lungfunktionen och ha en ökad hypotermisk effekt (lägre kroppstemperatur än normalt) under den sista fasen av narkosen. Använd inte läkemedel som innehåller kloramfenikol före eller under operationen eftersom detta gör att narkosmedlet stannar kvar längre i kroppen.

Överdoser:

100 mg/kg, dvs. då dosen är 5–10 gånger större än anestesidosen, utgör en dödlig dos för katter och hundar vid intramuskulär administrering. Vid överdosering och då djuret är överviktigt eller gammalt kan återhämtningen ske långsammare.

Vid överdosering ska djuret övervakas noggrant. Tecknen på en överdos är vanligen nedsatt hjärt- och lungfunktion som kan uppstå från och med en dos på 20 mg/kg beroende på djurets hälsa, hur nedsatt det centrala nervsystemets funktion är och huruvida djuret lider av hypotermi. Ett tidigare tecken på överdosering är förlusten av reflexer i skallen och ryggraden. Anestesins varaktighet kan också vara förlängd.

Det finns ingen specifik antidot och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Smärta efter injektion ¹ Neurologiska symptom (kramper, koma, hyperestesi) ² , Förlängd anestesi (muskelryckningar, ataxi, förlamning, orolighet) ³ Respiratoriska symptom (andnöd, ökad andningsfrekvens, långsam andning) ^{2, 4} Hjärtsymptom (takykardi) ^{2, 4} Systematiska symptom (prostration, hypotermi, hypertermi) ² , Cyanos ^{2, 4} Pupillstömingar ² Ökad salivavsöndring ² Rastlöshet ² , läten ²

¹ Vanligast hos katter.

² Främst under uppvaknandet hos hundar och under operationen och uppvaknandet hos katter.

³ Har observerats under återhämtningsskedet.

⁴ Vid doser från 20 mg/kg.

Dessa biverkningar är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Intramuskulär användning (ges som injektion i muskel) eller intravenös användning (ges som injektion i ven).

Dosering:

Innehållet i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska lösas upp i 5 ml av medföljande spädningsvätska.. Den färdigberedda lösningens koncentration är 100 mg/ml och innehåller tiletamin 50 mg/ml och zolazepam 50 mg/ml.

När läkemedlet ges intramuskulärt (djuret lägger sig på 3–6 minuter) eller intravenöst (djuret lägger sig på mindre än en minut) är de rekommenderade terapeutiska doserna följande:

HUNDAR	Intramuskulär användning	Intravenös användning
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	7 – 10 mg/kg kroppsvikt 0,07 – 0,1 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt 0,05 ml/kg kroppsvikt
Mindre kirurgiska ingrepp, kortvarig narkos	10 – 15 mg/kg kroppsvikt 0,1 – 0,15 ml/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt 0,075 ml/kg kroppsvikt
Smärtsamma ingrepp	15 – 25 mg/kg kroppsvikt 0,15 – 0,25 ml/kg kroppsvikt	10 mg/kg kroppsvikt 0,1 ml/kg kroppsvikt

KATTER	Intramuskulär användning	Intravenös användning
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	10 mg/kg kroppsvikt 0,1 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt 0,05 ml/kg kroppsvikt
Ortopediskt ingrepp	15 mg/kg kroppsvikt 0,15 ml/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt 0,075 ml/kg kroppsvikt

Läs även avsnitten "Biverkningar" och/eller "Överdoser" eftersom biverkningar kan förekomma vid terapeutiska doser.

Intravenösa injektioner ska vid behov upprepas som 1/3–1/2 av den ursprungliga dosen, men den totala dosen får inte överskrida 26,4 mg/kg kroppsvikt (0,264 ml/kg kroppsvikt).

Det individuella svaret på tiletamin-zolazepam varierar beroende på flera faktorer. Därför bör dosen justeras efter bedömning av ansvarig veterinär baserat på djurslag, typen och varaktigheten av operationen, andra läkemedel (preanestesi- eller anestesimedel) och djurets hälsotillstånd (ålder, övervikt, allvarliga svagheter i organ, chocktillstånd, försvagande sjukdomar).

Narkosens längd: 20–60 minuter beroende på dosen.

Produkten ska inte användas som enda narkosmedel vid smärtsamma operationer. Vid sådana operationer ska ett lämpligt smärtstillande läkemedel användas tillsammans med produkten.

9. Råd om korrekt administrering

Förberedelser inför en operation:

Precis som vid all narkos ska djuret vara fastande i minst 12 timmar före narkosen. Hundar och katter kan ges atropin subkutant, 15 minuter före injektionen.

Uppvaknande:

Narkosen pågår längre än den kirurgiska anestesin. Uppvakning sker gradvis och kan pågå i 2–6 timmar i en lugn miljö (undvik hög ljudvolym och kraftig belysning). En överdos kan fördröja uppvakningen hos överviktiga, gamla eller svaga djur.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Efter beredning, förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 dagar mellan 2 °C och 8 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 51564

1 injektionsflaska (970 mg) frystorkat pulver och 1 injektionsflaska (5 ml) spädningsvätska
10 injektionsflaskor (970 mg) frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor (5 ml) spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

22/05/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.