

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zoletil Forte Vet pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

2. Innholdsstoffer

Hvert hetteglass med 970 mg lyofilisat inneholder:

Virkestoffer:

Tiletamin (som hydroklorid)	250 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	250 mg

Hvert hetteglass med 5 ml løsning inneholder:

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

Hver ml med rekonstituert løsning inneholder:

Virkestoffer:

Tiletamin (som hydroklorid)	50 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	50 mg

Hjelpestoff:

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

x

Lyofilisatets utseende: Hvit til svakt gul kompakt masse;

Løsemiddelets utseende: Klar, fargeløs væske;

Rekonstituert løsnings utseende: Klar, fargeløs til svakt grønn gul løsning, fri for partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4. Indikasjoner for bruk

Til sedering og anestesi.

5. Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til dyr under behandling med systemiske organofosforforbindelser eller karbamater.
- Skal ikke brukes ved alvorlige mangler ved hjerte- og åndedrettsfunksjoner.
- Skal ikke brukes ved nedsatt bukspyttkjertelfunksjon.
- Skal ikke brukes ved for høyt blodtrykk.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet på veldig unge dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Benzylalkohol kan forårsake overfølsomme (allergiske) reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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.

Overdosering:

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.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hund og katt:
Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:
Direktoratet for medisinske produkter:

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruksanvisning

Rehydrer det frysetørkede hetteglasset som inneholder de aktive ingrediensene, med 5 ml totalvolum av den sterile oppløsningen for å oppnå den bedøvende løsningen med ønsket konsentrasjon, dvs. 50 mg/ml.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 8 dager i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Etter rekonstituering, ved bruk av holdbarheten som er angitt i dette pakningsvedlegget, skal man avgjøre en dato hvor ethvert gjenværende produkt i beholderen skal kastes. Datoen produktet må kastes skrives på det angitte stedet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 7872

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – LID
06516 Carros Cedex
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.