

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá lahvička s práškem obsahuje:

Léčivé látky:

Tiletaminum 125 mg (jako tiletaminu hydrochloridum)
Zolazepamum 125 mg (jako zolazepamu hydrochloridum)

Pomocné látky:

Síran sodný, bezvodý 9,08 mg

Každá lahvička rozpouštědla obsahuje:

Benzylalkohol (E1519) 0,100 g
Voda pro injekci q.s. 5 ml.

Každý ml rekonstituovaného roztoku připraveného podle návodu obsahuje:

Léčivé látky:

Tiletaminum 25 mg
Zolazepamum 25 mg

Pomocné látky:

Každý ml rekonstituovaného roztoku připraveného podle návodu obsahuje:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Prášek:	
Síran sodný, bezvodý	1,82 mg
Monohydrát laktosy	
Rozpouštědlo:	
Voda pro injekci	
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg

Bílý až světle nažloutlý lyofilizát

Čirá, bezbarvá kapalina

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Anestezie (úvod do inhalační anestezie, samostatná anestezie při diagnostických nebo krátkodobých méně náročných chirurgických zákrocích).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním srdce a dýchacího aparátu nebo u zvířat s renální, pankreatickou nebo jaterní insuficiencí.

Nepoužívat v případě závažné hypertenze.

Nepoužívat u králíků.

Nepoužívat u zvířat s úrazem hlavy nebo intrakraniálními nádory.

Nepoužívat při císařském řezu.

Nepoužívat u březích fen a koček.

3.4 Zvláštní upozornění

Zolazepam se u psů vylučuje rychleji než tiletamin, proto je doba trankvilizace kratší než doba anestezie.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat krmivo 12 hodin před anestezií.

24 hodin před použitím odstranit antiparazitární obojek.

V případě potřeby lze hypersalivaci kontrolovat podáním anticholinergních látek (např. atropin) před anestezií podle posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

V případě použití preanestetik viz bod "Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce".

Udržujte zvířata během anestezie mimo dosah nadměrného hluku a vizuálních podnětů.

Apnoické dýchání může být u koček pozorováno častěji po intravenózní než po intramuskulárním podání. Zejména u vysokých dávek trvá takové abnormální dýchání až 15 minut a poté se vrací do normálu. V případě déletrvající apnoe by měla být poskytnuta dechová asistence.

Pečlivé pozorování psů během prvních 5-10 minut po indukci se doporučuje zejména u zvířat s kardiopulmonálním onemocněním.

Veterinární léčivý přípravek může u citlivých zvířat (malý povrch těla, nízká okolní teplota) způsobit podchlazení, proto je třeba v případě potřeby použít doplňkový zdroj tepla.

U psů a koček zůstávají oči po podání přípravku otevřené a měly by být chráněny před poraněním a nadměrným vysycháním rohovky.

Dávkování může být potřeba snížit u geriatrických nebo oslabených zvířat nebo u zvířat s poruchou funkce ledvin.

Reflexy (např. palpebrální, pedální, laryngeální) zůstávají během anestezie zachovány, a proto použití samotného přípravku nemusí být vhodné, pokud se na těchto místech provádí chirurgický zákrok.

Opětovné podání může prodloužit a ztížit probouzení.

V případě opětovného podání mohou nastat nežádoucí účinky (hyperreflexie, neurologické problémy) způsobené tiletaminem.

Doporučuje se, aby fáze probouzení probíhala v klidném a tmavém prostředí.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol, u kterého bylo dokumentováno, že u novorozených mláďat způsobuje nežádoucí účinky. Z tohoto důvodu se nedoporučuje podávat veterinární léčivý přípravek velmi mladým zvířatům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te motorové vozidlo z důvodu rizika sedace.

Potřísnění kůže a očí ihned vypláchněte. V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může projít placentou a poškodit plod, proto by těhotné ženy, nebo ty, které mají podezření, že by mohly být těhotné, neměly veterinární léčivý přípravek používat. Benzylalkohol může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolestivost při injekčním podání ¹ Neurologické příznaky (křeče, kóma, hyperestezie) ² , Prodloužená anestezie (myoklonus, ataxie, paréza, neklid) ³ Respirační příznaky (dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe) ^{2, 4} Kardiologické příznaky (tachykardie) ^{2, 4} Systémové příznaky (prostrace, hypotermie, hypertermie) ² Cyanóza ^{2, 4} Porucha zornic ² Hypersalivace ² Agitace ² , vokalizace ²
---	--

¹ Nejčastěji se vyskytuje u koček.

² Hlavně během fáze probouzení u psů a během operace a fáze probouzení u koček.

³ Pozorováno během fáze probouzení.

⁴ Při dávkách 20 mg/kg a vyšších.

Všechny reakce jsou reverzibilní a vymizí po vyloučení účinné látky z organismu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Veterinární léčivý přípravek prochází placentou a může způsobit respirační útlum u novorozených mláďat, který může být pro štěňata a koťata fatální. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Nepoužívat během celé nebo části březosti. Během laktace použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při hodnocení přínosu a rizika použití přípravku s jinými preanestetickými nebo anestetickými látkami je třeba vzít v úvahu dávky použitých látek, povahu zákroku a třídu ASA (American Society of Anaesthesiologists), do které zvíře patří. Potřebná dávka tiletamin-zolazepam se pravděpodobně bude měnit v závislosti na tom, které látky jsou současně používány.

Dávku tiletaminu–zolazepam může být nutné snížit při současném použití s preanestetickými a jinými anestetickými látkami. Premedikace fenothiazinovými trankvilizéry (např. acepromazinem) může způsobit zvýšenou kardiopulmonální depresi a zvýšený hypotermický účinek, který se objevuje v poslední fázi anestezie.

Před operačním zákrokem nebo během operace nepoužívejte přípravky obsahující chloramfenikol, protože zpomalují eliminaci anestetik.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Premedikace

Doporučuje se podat atropin sulfát 15 minut před podáním veterinárního léčivého přípravku Zoletil, aby se předešlo nadměrnému slinění a malátnosti, v dávce 0,1 mg/kg živé hmotnosti u psů a 0,05 mg/kg živé hmotnosti u koček.

Indukce

Psi:

5-7,5 mg/kg živé hmotnosti i.v. podání

7-15 mg/kg živé hmotnosti i.m. podání

Kočky:

5 mg/kg živé hmotnosti i.v. podání

10 mg/kg živé hmotnosti i.m. podání

Anestezie trvá 20 až 60 minut v závislosti na podané dávce.

Pokud je nutné prodloužení trvání anestezie, je doporučeno podání následné dávky nižší, než byla dávka počáteční, tj. 1/3 až 1/2 vypočtené počáteční dávky. Celková podaná dávka veterinárního léčivého přípravku (počáteční a přidaná) ale nesmí přesáhnout max. bezpečnou dávku, tj. 30 mg kombinace látek/kg živé hmotnosti u psa a 72 mg kombinace látek/kg živé hmotnosti u kočky.

Probuzení

Analgezie trvá déle než anestezie. Návrat do normálního stavu je postupný, (2-6 hodin), během této doby je třeba zvíře vyvarovat vystavení hluku a světla. Probouzení z anestezie může být prodlouženo v případě předávkování a u tučných a starých zvířat.

Návod k použití:

Jedna lahvička obsahuje 250 mg kombinace léčivých látek, přičemž po naředění 5 ml rozpouštědla získáte 50 mg kombinace léčivých látek/ml ve formě rekonstituovaného roztoku k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

100 mg/kg živé hmotnosti, tj. 5 až 10násobek anestetické dávky, představuje pro kočky a psy smrtelnou dávku při intramuskulárním podání. V případě předávkování a u obézních nebo starých zvířat může být zotavení pomalejší.

Předávkovaná zvířata musí být pečlivě sledována. Příznaky předávkování jsou především kardiopulmonální útlum, který se může projevit od 20 mg/kg živé hmotnosti v závislosti na zdravotním stavu zvířete, stupni útlumu centrálního nervového systému a na tom, zda je přítomna hypotermie. Časnějším varovným příznakem předávkování je ztráta kraniálních a spinálních reflexů. Může dojít k prodloužení anestezie.

Neexistuje žádné specifické antidotum a léčba je symptomatická. Doxapram může mít antagonistickou aktivitu vůči tiletamin-zolazepamu, zvyšuje srdeční i dechovou frekvenci a zkracuje dobu probouzení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AX99

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku je dán kombinací účinných látek. Tiletamin je disociační anestetikum farmakologicky podobné ketaminu. Zolazepam je benzodiazepin farmakologicky podobný diazepamu. Slouží jako sedativum, anxiolytikum a myorelaxans a zvyšuje účinek tiletaminu při depresi CNS. Zabraňuje vzniku křečí vyvolaných tiletaminem, zlepšuje myorelaxaci a bezpečnost anestezie.

Zoletil vyvolává anestezii, která se liší od běžné anestezie. Vyvolaná narkóza se označuje jako disociační, protože dochází k selektivnímu přerušení mozkových spojení ještě před vyvoláním anestetické senzorické blokády. Selektivním přerušením senzorických vstupů do mozku vzniká analgezie.

V závislosti na druhu zvířete přetrvává analgezie, i když anestezie ustupuje. U většiny zvířat, a pokud není přípravek použit v extrémně vysokých dávkách, zůstávají zachovány laryngální a pharyngeální reflexy. Kraniální nervy a spinální reflexy zůstávají zachovány. Zvířata mají proto otevřené oči, mohou polykat, hýbat jazykem, žvýkat, mrkat víčky a hýbat končetinami během anestezie. Zachování těchto reflexů neznámá, že je anestezie neúčinná. Účinek lze shrnout:

Katalepsie: rychlá, klidná, následovaná myorelaxací

Analgezie: střední povrchová, mírná viscerální

Chirurgická anestezie: dobrá myorelaxace, zachování laryngeálních, pharyngeálních a palpebrálních reflexů, bez útlumu dýchacího centra, možnost salivace.

4.3 Farmakokinetika

Poločas eliminace tiletaminu je 75 min. u psů a 150 min. u koček. Poločas eliminace zolazepamu je 60 min. u psů a 270 min. u koček.

Zoletil není hepatotoxický a neovlivňuje metabolismus.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 7 dní při uchovávání v chladničce (2-8 °C)

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Po rekonstituci, uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Prášek a rozpouštědlo:

Bezbarvá injekční lahvička (sklo typu 1) uzavřená brombutylovou gumovou propichovací zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikost balení: 1 lahvička s práškem 675 mg + 1 lahvička s rozpouštědlem 5 ml, společně vloženo do papírové krabičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/100/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/08/1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).