SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 lahvička s práškem obsahuje:
Léčivé látky:

Tiletaminum	125 mg (jako tiletamini hydrochloridum)
Zolazepamum	125 mg (jako zolazepami hydrochloridum)

Pomocné látky:

Síran sodný, bezvodý	9,08 mg

1 lahvička rozpouštědla obsahuje:

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

1 ml rekonstituovaného roztoku připraveného podle návodu obsahuje:
Léčivé látky:

Tiletaminum	25 mg
Zolazepamum	25 mg

Pomocné látky:

Síran sodný, bezvodý	1,82 mg
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Bílý až světle nažloutlý lyofilizát
Čirá, bezbarvá kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávat krmivo 12 hodin před anestézií.
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 anestézie 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.

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.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřiďte 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 přípravek může projít placentou a poškodit plod, proto by těhotné ženy, nebo ty, které mají podezření, že by mohly být těhotné, neměly přípravek používat.
Benzylalkohol může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Bolestivost při injekčním podání byla hlášena velmi vzácně. Nejčastěji se vyskytuje u koček.
Následující příznaky byly hlášeny velmi vzácně, hlavně během fáze probouzení u psů a během operace a fáze probouzení u koček;
- Neurologické příznaky – prostrace, křeče, kóma.
- Kardiopulmonální příznaky – dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe, tachykardie, cyanóza, byly zaznamenány při dávkách 20 mg/kg a vyšších.
- Některé systémové příznaky – hypotermie, hypertermie, porucha zornic, hypersalivace, přecitlivělost na vnější podněty, neklid, vokalizace.

Ve fázi probouzení byla pozorována prodloužená anestezie a obtíže při probouzení (s myoklonem, neklidem, ataxií, parézou atd.).
Všechny reakce jsou reverzibilní a vymizí po vyloučení účinné látky z organismu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky.
Přípravek prochází placentou a může způsobit respirační útlum u novorozených mláďat, který může být pro štěňata a koťata fatální. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti nebo laktace. Nepoužívat během březosti. Během laktace použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími 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-zolazepamu se pravděpodobně bude měnit v závislosti na tom, které látky jsou současně používány.
Dávku tiletaminu - zolazepamu může být nutné snížit při současném použití s preanestetickými a jinými anestetickými látkami. Premedikace fenothiazinovými trankvilizéry (např. acepromazinem) může způsobit zvýšenou kardiopulmonární 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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 ž.hm. u psů a 0,05 mg/kg ž.hm. u koček.

Indukce

Psi:
5-7,5 mg/kg ž.hm. i.v. podání
7-15 mg/kg ž.hm. i.m. podání

Kočky:
5 mg/kg ž.hm. i.v. podání
10 mg/kg ž.hm. i.m. podání

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

Pokud je nutné prodloužení trvání anestézie, je doporučeno podání následné dávky nižší, než byla dávka počáteční, tj. 1/3 až ½ vypočtené počáteční dávky. Celková podaná dávka přípravku (počáteční a přidaná) ale nesmí přesáhnout max. bezpečnou dávku, tj. 30 mg kombinace látek/kg ž.hm. u psa a 72 mg kombinace látek/kg ž.hm. u kočky.

Probuzení
Analgézie trvá déle než anestézie. 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 nebo 500 mg účinné substance, přičemž po naředění 5 ml rozpouštědla získáme 50 mg kombinace látek/ml (Zoletil 50) nebo 100 mg kombinace látek/ml (Zoletil 100) ve formě rekonstituovaného roztoku k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

100 mg/kg, 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 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná celková anestetika, kombinace
ATCvet kód: QN01AX99

Zoletil je celkové anestetikum. Po chemické stránce je Zoletil kombinací dvou složek ve stejném poměru, a to tiletamin hydrochloridum, což je arylaminocycloalkanonové disociační anestetikum, a zolazepam hydrochlorid, což je trankvilizér a myorelaxans patřící mezi non-fenothiazinové diazepinony.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 anestézie.
Zoletil vyvolává anestézii, která se liší od běžné anestézie. 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 analgézie.
V závislosti na druhu zvířete přetrvává analgézie, i když anestézie 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 anestézie. Zachování těchto reflexů neznamená, že je anestézie neúčinná. Účinek lze shrnout:
Katalepsie: rychlá, klidná, následovaná myorelaxací
Analgezie: střední povrchová, mírná viscerální
Chirurgická anestézie: dobrá myorelaxace, zachování laryngeálních, pharyngeálních a palpebrálních reflexů, bez útlumu dýchacího centra, možnost salivace.

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:
Síran sodný
Monohydrát laktosy

Rozpouštědlo
Voda pro injekci
Benzylalkohol (E1519)

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 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)

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

6.5 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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac, 1ère Avenue - 2065 m LID. - 06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/100/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.8.1998; 26.8.2003; 8.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.