

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

ZOLETIL 50, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller:

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 - Carros (FRANCE)

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ZOLETIL 50, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Tiletamine base

Zolazepam base

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Fläschchen mit 675 mg Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

Tiletamine base (als Hydrochlorid)	125 mg
------------------------------------	--------

Zolazepam base (als Hydrochlorid)	125 mg
-----------------------------------	--------

Jede Fläschchen mit 5 ml Lösungsmittel enthält:

Benzylalkohol (E1519)	0,1 g
-----------------------	-------

Wasser für injizierbare Präparate	5 ml
-----------------------------------	------

Die rekonstituierte Lösung enthält pro Milliliter:

Wirkstoffe:

Tiletamin base (als Hydrochlorid)	25 mg
-----------------------------------	-------

Zolazepam base (als Hydrochlorid)	25 mg
-----------------------------------	-------

Hilfsstoff:

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

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Immobilisation und kurze Allgemeinanästhesie für klinische Untersuchungen und chirurgische Eingriffe (Röntgenuntersuchung, orthopädische Eingriffe, abdominale Chirurgie, Zahnbehandlung, Wundversorgung etc.).

**5. GEGENANZEIGEN**

- Pankreasinsuffizienz
- Behandlung mit systemischen Organophosphaten
- Intrakranieller Hochdruck
- Herz - und Lungeninsuffizienz

Nicht Verwenden im Falle einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Wirkstoffe.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei hohen Dosen :

- Ptyalismus (wird durch Atropin vermindert)
- Muskelspasmen
- Erbrechen
- Nervosität, Vokalisation
- kurze Apnoe
- Hochdruck
- Tachykardie

Nach einer hohen Dosis kann eine Atemdepression auftreten.

Dauert sie länger, so daß das Tier zyanotisch wird, sind sofort Reanimationsmaßnahmen wie künstliche Beatmung oder Sauerstoffzufuhr einzuleiten.

Seltene Fälle von neurologischen Störungen (Prostrationen, Krämpfe, Koma, Hyperthermie, Pupillenstörungen, Überempfindlichkeit gegen äußere Reize, Agitation, Vokalisierung) wurden beobachtet.

In der Aufwachphase können verlängerte Anästhesie und erschwertes Aufwachen (Myoklonus, Unruhe, Ataxie, Parese, etc.) beobachtet werden. Alle Reaktionen sind reversibel und verschwinden, sobald der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hunde, Katzen und wilde Tiere.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die Lösung unmittelbar vor der Verabreichung durch das Hinzufügen von 5 ml Lösungsmittel. Auf intramuskulärem oder intravenösem Wege injizieren.

Die Dosierung ist in mg des Totalproduktes ausgedrückt: Zoletil 50 enthält 50 mg/ml und Zoletil 100 enthält 100 mg/ml der zubereiteten Lösung.

### Intramuskulär Anwendung

#### Hunde

- Untersuchungen und Immobilisationen kurzer Dauer:

7 bis 10 mg/kg L.G.

- Kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer: 10 bis 15 mg/kg L.G.
- Größere chirurgische Eingriffe: 15 bis 25 mg/kg L.G.

#### Katzen

- Untersuchungen, Immobilisationen und kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer: 10 mg/kg L.G.
- Größere chirurgische Eingriffe: 15 mg/kg L.G.

#### Intravenös Anwendung

#### Hunde

- Untersuchungen und Immobilisationen kurzer Dauer: 5 mg/kg L.G.
- Kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer: 7,5 mg/kg L.G.
- Größere chirurgische Eingriffe: 10 mg/kg L.G.

#### Katzen

- Untersuchungen, Immobilisationen und kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer: 5 mg/kg L.G.
- Größere chirurgische Eingriffe: 7,5 mg/kg L.G.

Falls eine zusätzliche Dosis Zoletil erforderlich ist, darf diese die Initialdosis nicht überschreiten (1/3 bis 1/2 der Initialdosis). Die gesamte injizierte Dosis Zoletil (Initialdosis und zusätzliche Dosis) darf die maximal gestattete Dosis von 30 mg/kg L.G. bei Hunden und Katzen nicht überschreiten.

#### Wilde Tiere

Siehe Sonderbroschüre 'Wilde Tiere'. Auf Anfrage beim Verteiler erhältlich.

VIRBAC

LID - 2065 m - 1ère avenue

06516 Carros (FRANCE)

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren und nicht über 25°C lagern.

Vor übermäßiger Hitze schützen.

Die zubereitete Lösung kann 7 Tage lang in der Originalflasche, vor Licht geschützt und bei niedrigen Temperaturen (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.

Nach dem Rekonstituieren sollte anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit des gebrauchsfertigen Produktes das Datum bestimmt werden, an dem alle im Behältnis verbleibenden Produkte zu entsorgen sind. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle eingetragen werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da Zolazepam bei Hunden rascher ausgeschieden wird als Tiletamin, hält die beruhigende Wirkung weniger lange an als die anästhetische Wirkung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Prämedikation : Atropinsulfat

Hund: 0,1 mg/kg subkutan verabreicht, 15 Min. vor der Injektion des Tierarzneimittels

Katze: 0,05 mg/kg subkutan verabreicht, 15 Min. vor der Injektion des Tierarzneimittels

Hypothermien treten besonders bei kleinen Tieren und langer Anästhesiedauer auf.

Die Dosis muss bei älteren sowie entkräfteten Tieren reduziert werden.

Beim Hund muss der Herzrhythmus überwacht werden.

Vorherige Wasserdiät von 12 Stunden empfohlen.

Entfernen Sie ein Antiparasiten-Halsband 24 Stunden vor der Narkose.

Anästhesierte Tiere sollten keinen übermäßig lauten Geräuschen und visuellen Reizen ausgesetzt werden.

Atemdepression wird bei Katzen häufiger nach intravenöser als nach intramuskulärer Injektion beobachtet. Besonders bei hohen Dosen dauert die Atemdepression bis zu 15 Minuten, dann kehrt die normale Atmung zurück. Bei längerer Apnoe sollte die Atmung unterstützt werden.

Besonders Hunde mit einer kardiopulmonalen Erkrankung sind während der ersten 5-10 Minuten nach Einleitung der Anästhesie sorgfältig zu überwachen.

Reflexe (z. B. Lid-, Fuß- oder Kehlkopfflex) werden während der Anästhesie nicht aufgehoben; die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels bei Operationen in diesen Bereichen ist deshalb nicht ausreichend.

Ein Nachdosieren des Tierarzneimittels kann das Aufwachen verlängern und erschweren.

Bei wiederholten Injektionen können Nebenwirkungen (Hyperreflexie, neurologische Probleme) durch Tiletamin hervorgerufen werden.

Es wird empfohlen, die Tiere in einer ruhigen Umgebung aufwachen zu lassen.

Das Produkt enthält Benzylalkohol, der nachweislich Nebenwirkungen bei Neugeborenen verursacht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt konsultiert werden, auch wenn nur eine kleine oder minimale Menge injiziert wird und die Packungsbeilage gezeigt werden sollte. Wegen der Gefahr einer Sedation nicht selbst Auto fahren.

Spritzer sofort von der Haut und den Augen abwaschen.

Bei Augenreizung ärztlichen Rat aufsuchen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Plazenta passieren und den Fetus schädigen, deshalb sollten schwangere oder vermutlich schwangere Frauen das Präparat nicht handhaben.

Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

### Trächtigkeit

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Phenothiazinen und Chloramphenicol anwenden.

Wenn andere Narkosemittel wie Barbiturate oder Inhalationsanästhetika gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel verwendet werden, muss die Dosis verringert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

100 mg des Tierarzneimittels pro kg intramuskulär verabreicht sind für Katzen und Hunde letal. Dies entspricht dem 5-bis 10-fachen der Dosis für eine Anästhesie. Bei einer Überdosierung und bei übergewichtigen oder alten Tieren kann die Aufwachphase langsamer verlaufen.

Tiere, die eine Überdosis erhielten, müssen sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Überdosierung sind hauptsächlich eine kardiorespiratorische Depression, die ab 20 mg/kg auftreten kann. Sie hängt von der Gesundheit des Tieres, der Depression des zentralen Nervensystems und vom Vorhandensein einer Hypothermie ab. Ein frühes Warnzeichen einer Überdosierung ist der Verlust der kranialen und spinalen Reflexe. Es kann zu einer Verlängerung der Anästhesie kommen.

Da es kein spezifisches Antidot gibt, erfolgt die Behandlung symptomatisch. Doxapram kann eine antagonistische Wirkung gegen Tiletamin-Zolazepam haben, indem es sowohl die Herz- als auch die Atemfrequenz erhöht und die Aufwachzeit verkürzt.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Marsch 2023

**15. WEITERE ANGABEN**

BE-V166887

Packungen mit 1 oder 10 Fläschchen Lyophilisat + 1 oder 10 Fläschchen Lösungsmittel.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Auf tierärztliches Rezept.