

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/07/1710

Zoletil 50 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.

1ère avenue - 2065 M L.I.D.

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zoletil 50 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs 675 mg liofilizāta flakons satur:

Aktīvās vielas:

Tiletamīns (hidrohlorīda veidā) 125 mg

Zolazepāms (hidrohlorīda veidā) 125 mg

Katrs 5 ml šķīdinātāja flakons satur:

Benzilspirts (E1519) 0,1 g

Ūdens injekcijām 5 ml

Katrs ml pagatavotā šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Tiletamīns (hidrohlorīda veidā) 25 mg

Zolazepāms (hidrohlorīda veidā) 25 mg

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 20 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Anestēzijas līdzeklis diagnostikām un īslaicīgām ķirurģiskām procedūrām suņiem un kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi sirdsdarbības vai elpošanas sistēmas traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem aizkuņģa dziedzera, nieru vai aknu mazspējas gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuri saņem sistēmisku ārstēšanu ar fosforu saturošiem organiskajiem savienojumiem.

Nelietot smagas hipertensijas gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir zināma pastiprināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām.

Nelietot kā vispārējās anestēzijas līdzekli ķeizargrieziena operācijās.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Muskuļu tonusa paaugstināšanās.

Ķirurģisko manipulāciju laikā var rasties hipertensija.

Retos gadījumos, galvenokārt atmošanās fāzes laikā suņiem un operācijas un atmošanās fāzes laikā kaķiem novēroti neiroloģiski traucējumi (prostrācija, krampji, koma) vienlaikus ar sirdsdarbības un elpošanas traucējumiem (smakšana, paātrināta elpošana, palēnināta elpošana, tahikardija, cianoze) vai bez tiem, un daži sistēmiski traucējumi (hipotermija vai hipertermija, acu zīlīšu pārmaiņas, pastiprināta siekalošanās, pastiprināta jutība pret ārējiem kairinātājiem, uzbudinājums, vokalizācija).

Atmošanās laiks ir ilgāks, ja lietota pārāk liela deva. Tas var būt novērojams arī pie smaga vispārējā veselības stāvokļa.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liofilizāta flakona saturs jāizšķīdina 5 ml šķīdinātāja.

Premedikācija:

Pirms anestēzijas ieteicama premedikācija, lai ierobežotu pārmērīgu siekalošanos un samazinātu šoka risku.

Atropīna sulfāts

Suņiem: 0,1 mg/kg s.c. 15 minūtes pirms Zoletil injicēšanas.

Kaķiem: 0,05 mg/kg s.c. 15 minūtes pirms Zoletil injicēšanas.

Anestēzija:

Intramuskulāra: līdzsvara refleksa izzušana 3–6 minūšu laikā.

Intravenoza: līdzsvara refleksa izzušana mazāk kā 1 minūtes laikā.

1 ml Zoletil 50 gatava šķīduma satur 25 mg tiletamīna un 25 mg zolazepāma.

Intramuskulārai ievadīšanai

SUŅIEM

- Diagnostiskām manipulācijām: 3,5–5 mg tiletamīna un 3,5–5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.
- Nelielām operācijām, īslaicīgai anestēzijai: 5–7,5 mg tiletamīna un 5–7,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.
- Apjomīgām un sāpīgām ķirurģiskām procedūrām: 7,5–10 mg tiletamīna un 7,5–10 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

KAĶIEM

- Nelielām ķirurģiskām procedūrām: 5 mg tiletamīna un 5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.
- Apjomīgām ķirurģiskām procedūrām: 7,5 mg tiletamīna un 7,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

Intravenozai ievadīšanai

SUŅIEM

- Diagnostiskām manipulācijām: 2,5 mg tiletamīna un 2,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.
- Nelielām operācijām, īslaicīgai anestēzijai: 3,75 mg tiletamīna un 3,75 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.
- Apjomīgām un sāpīgām ķirurģiskām procedūrām: 5 mg tiletamīna un 5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

KAĶIEM

- Medicīniskai izmeklēšanai: 2,5 mg tiletamīna un 2,5 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.
- Apjomīgām ķirurģiskām procedūrām: 3,75 mg tiletamīna un 3,75 mg zolazepāma uz kg ķermeņa svara.

Ja nepieciešams, zāles var ievadīt atkārtoti, taču devai jābūt 1/3–1/2 no sākotnējās devas.

Devas dzīvnieku sugām ir noteiktas atkarībā no operācijas veida, un tās jāpielāgo pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā riska un ieguvuma attiecības izvērtējuma, ņemot vērā dzīvnieka veselības stāvokli (vecums, aptaukošanās, smaga orgānu mazspēja, šoka stāvoklis, grūsnības beigas).

Ķirurģiskās anestēzijas ilgums: 20–60 minūtes, atkarībā no devas.

Atmošanās un atgūšanās no anestēzijas

Pretsāpju darbība ir ilgāka nekā ķirurģiskā anestēzija. Lai atjaunotos normāls aktivitātes līmenis, vajadzīgas 2–6 stundas. Dzīvnieks jātur klusā vietā, izvairoties no trokšņa un spilgtas gaismas.

Atgūšanās periods var būt ilgāks, ja notikusi pārdozēšana, kā arī dzīvniekiem, kuri ir aptaukojušies, un veciem dzīvniekiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt punktu „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 7 dienas ledusskapī (2°C–8°C).

Pēc sagatavošanas, izmantojot šajā lietošanas instrukcijā norādīto glabāšanas laiku, jānosaka datums, kurā visas iepakojumā palikušās zāles jāiznīcina. Šis likvidācijas datums jāieraksta tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Suņiem zolazepāma eliminācija ir straujāka nekā tiletamīna eliminācija. Rezultātā atkārtotas lietošanas gadījumā rodas divu aktīvo vielu koncentrācijas disbalanss asinīs, proti, pieaug tiletamīna koncentrācija, kas, savukārt var izraisīt dažas blakusparādības.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nebarot dzīvniekus 12 stundas pirms anestēzijas. Šajā periodā drīkst piedāvāt tikai ūdeni.

Noņemt pretparazītu kakla siksnas 24 stundas pirms anestēzijas.

Tāpat kā lietojot citus anestēzijas līdzekļus, kaķus un mazus suņus anestēzijas laikā ieteicams pasargāt no siltuma zuduma. Jākontrolē ķermeņa temperatūra. Hipotermijas novēršanai papildus var būt jānodrošina siltums.

Tāpat kā lietojot citus anestēzijas līdzekļus, dzīvnieku ieteicams regulāri monitorēt visu anestēzijas laiku. Ieteicams nodrošināt iespēju nepieciešamības gadījumā atbalstīt dzīvībai svarīgās funkcijas, veikt reanimācijas pasākumus.

Lietojo citus līdzekļus pirms anestēzijas vai anestēzijas līdzekļus, jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība, ņemot vērā zāļu sastāvu, devas, operācijas veidu, kā arī Amerikas Anesteziologu biedrības (ASA) noteikto dzīvnieka klasifikācijas grupu. Ieteicamās devas var pielāgot, ņemot vērā izvēlēto anestēzijas līdzekļu kombināciju.

Iepriekš lietojot antiholīnērgiskos līdzekļus, piemēram, atropīnu vai glikopirolātu, var samazināt pārmērīgu siekalošanos.

Šīs veterinārās zāles satur benzilspirtu, kas ir dokumentēts kā viela, kas izraisa blakusparādības jaundzimušajiem. Tādēļ veterināro zāļu lietošana nav ieteicama ļoti jauniem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Benzilspirts var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar:

- fenotiazīniem (acepromazīnu, hlorpromazīnu), jo pastāv sirds darbības un elpošanas nomākuma, hipotensijas un termoregulācijas traucējumu risks;
- hloramfenikolu, jo tas palēnina anestēzijas līdzekļa izdalīšanos.

Lietojo vienlaikus ar Zoletil citus anestēzijas līdzekļus, piemēram, barbiturātus vai gaistošus anestēzijas līdzekļus, jāsamazina to deva.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams:

Pārdozēšanas gadījumā dzīvnieks rūpīgi jānovēro. Pārdozēšanas simptomi ir:

- kardiopulmonāli simptomi;
- ilgāks atmošanās laiks (it īpaši aptaukojušies vai veci dzīvnieki).

Intramuskulāras ievadīšanas gadījumā letālā deva kaķiem un suņiem ir aptuveni 100 mg/kg ķermeņa svara, t.i., 5 – 10 reizes lielāka par ieteicamo devu.

Zoletil nepiemīt kumulatīva ietekme un toksiska iedarbība uz aknām. Turklāt tas neietekmē metabolismu.

Suņi ir izdzīvojuši pēc tam, kad atkārtoti lietota 30 mg/kg (maksimālā drošā) deva astoņas dienas pēc kārtas.

Kaķi ir izdzīvojuši pēc tam, kad lietota līdz 72 mg/kg liela (maksimālā drošā) deva septiņas reizes ik pārdienas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija