

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 lahvička s práškem obsahuje:

Léčivé látky:

Tiletaminum	250 mg (jako tiletaminu hydrochloridum)
Zolazepamum	250 mg (jako zolazepamu hydrochloridum)

Pomocné látky:

Síran sodný, bezvodý	18,15 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	50 mg
Zolazepamum	50 mg

Pomocné látky:

Síran sodný, bezvodý	3,63 mg
Benzylalkohol (E1519)	20,00 mg

Bílý až světle nažloutlý lyofilizát

Čirá, bezbarvá kapalina

4. INDIKACE

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

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí příhody můžete hlásit také prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. $\frac{1}{3}$ až $\frac{1}{2}$ 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návod k použití:

Jedna lahvička obsahuje 250 mg nebo 500 mg účinné substance, přičemž po naředění 5 ml zředovače 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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP.

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

Po rekonstituci stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po rekonstituci uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

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 anestézií 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 intravenózním 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 novorozných 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. 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 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.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky.

Přípravek prochází placentou a může způsobit respirační útlum u novorozenců, který může být pro štěňata a kořata 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.

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 operací nebo během operace nepoužívejte přípravky obsahující chloramfenikol, protože zpomalují eliminaci anestetik.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Zoletil je celkové anestetikum pro psy a kočky.

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.