

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLETIL 50 lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke flacon met 675 mg lyofilisaat bevat:

Werkzame stoffen:

Tiletamine base (als hydrochloride)125 mg

Zolazepam base (als hydrochloride).....125 mg

Elke flacon met 5 ml oplosvloeistof bevat:

Benzylalcohol (E1519).....0,1 g

Water voor injecties.....5 ml

Elke ml gereconstitueerde oplossing bevat:

Werkzame stoffen:

Tiletamine base (als hydrochloride)25 mg

Zolazepam base (als hydrochloride).....25 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519).....20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden, katten en wilde dieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Immobilisatie en algemene anesthesie van korte duur die nodig zijn voor klinische onderzoeken en heelkundige ingrepen (röntgenfoto's, orthopedie, buikchirurgie, kaakchirurgie, hechtingen enz...).

4.3 Contra-indicaties

- Pancreasinsufficiëntie
- Behandeling met organische fosforderivaten
- Intracraniale hypertensie
- Hart- en ademhalingsinsufficiëntie

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor actieve ingrediënten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij honden kan er een kortere sedatieduur zijn dan dat er anesthesie is, doordat zolazepam sneller wordt geëlimineerd dan tiletamine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Premedicatie: Atropinesulfaat

Honden: 0,1 mg/kg subcutaan, 15 min. voor het inspuiten van het diergeneesmiddel.

Katten: 0,05 mg/kg subcutaan, 15 min. voor het inspuiten van het diergeneesmiddel.

Hypothermie komt frequent voor, zeker bij kleine dieren en tijdens een langdurige anesthesie.

De dosering verminderen bij oude dieren en tevens bij zwakke dieren.

Het hartritme bij honden in de gaten houden.

Voorafgaand waterdieet van 12 uur aanbevolen.

Verwijder een antiparasitaire halsband 24 uur voor de anesthesie.

Bescherm geanesthesteerde dieren tegen harde geluiden of sterke visuele prikkels.

Bij katten kan vaker dyspneu/apneu worden waargenomen na intraveneuze toediening dan bij intramusculaire toediening. Vooral bij hoge doseringen kunnen deze abnormale ademhalingspatronen tot wel 15 minuten duren, vervolgens gaat dit over in normaal ademen.

In het geval van langere apneu dient respiratoire assistentie te worden toegepast.

Bij honden is vooral de eerste 5-10 minuten na inductie goede observatie aanbevolen, zeker bij dieren met cardiopulmonaire ziekte.

Tijdens de anesthesie blijven de reflexen (bv palpebrale -, voet- en larynxreflex) aanwezig. Het gebruik van dit diergeneesmiddel alleen bij een operatie van deze gebieden, is daarom mogelijk onvoldoende.

Her-doseren kan leiden tot verlengde en slechtere recovery.

Her-injecties kunnen leiden tot bijwerkingen (hyperreflexie, neurologische problemen) veroorzaakt door de tiletamine.

Recovery dient plaats te vinden in een rustige omgeving.

Het product bevat benzylalcohol, waarvan is vastgesteld dat het bijwerkingen veroorzaakt bij pasgeborenen. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij zeer jonge dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, zelfs als slechts een kleine of minimale hoeveelheid wordt geïnjecteerd en de bijsluiter moet worden getoond.

Niet zelf rijden i.v.m. risico op sedatie.

Was druppels direct van de huid en ogen. In geval van oogirritatie, zoek medisch advies.

Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan de placenta passeren en derhalve schadelijk zijn voor de foetus.

(Mogelijk) zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Benzylalcohol kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het product vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij hoge doses:

- Ptyalisme (verminderd met atropine)
- Spierspasmen
- Braken
- Zenuwachtigheid, vocalisatie
- Kortstondige apnoe
- Hypertensie
- Tachycardie
- Na de toediening van aanzienlijke doses kan er een ademhalingsdepressie uitgelokt worden. Wordt deze depressie te ernstig, dan wordt het dier cyanotisch. Er moeten dan meteen reanimatiemaatregelen getroffen worden, zoals beademing of de toediening van zuurstof.

Zeldzame gevallen van neurologische stoornissen (prostraties, convulsies, coma, hyperthermie, pupilstoornissen, overgevoeligheid voor externe stimuli, agitatie, vocalisatie) zijn waargenomen.

Tijdens de recovery, neemt men mogelijk verlengde anesthesie en moeilijk ontwaken waar (myoclonus, rusteloosheid, ataxie, parese, etc.). Alle reacties zijn reversibel en verdwijnen wanneer de werkzame stof uit het lichaam is verdwenen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken gedurende de hele dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd gebruiken met

- Fenothiazines
- Chlooramfenicol

Indien andere anesthesische stoffen gelijktijdig met dit veterinaire product worden gebruikt zoals barbituraten of vluchtige anesthesische stoffen, dan dient de dosering te worden vermindert.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De oplossing net voor het gebruik wedersamenstellen door toevoeging van 5 ml oplosvloeistof. Intramusculair of intraveneus inspuiten.

De dosering wordt uitgedrukt in mg van het volledige produkt: Zoletil 50 bevat 50 mg/ml en Zoletil 100 bevat 100 mg/ml wedersamengestelde oplossing.

Intramusculair toediening

Honden

- | | |
|--|----------------------|
| - Onderzoeken en immobilisatie van korte duur: | 7 tot 10 mg/kg L.G. |
| - Lichte ingrepen van korte duur: | 10 tot 15 mg/kg L.G. |
| - Zware operaties: | 15 tot 25 mg/kg L.G. |

Katten

- | | |
|--|---------------|
| - Onderzoeken, immobilisatie en lichte operaties van korte duur: | 10 mg/kg L.G. |
| - Zware operaties: | 15 mg/kg L.G. |

Intraveneus toediening

Honden

- | | |
|--|----------------|
| - Onderzoeken en immobilisatie van korte duur: | 5 mg/kg L.G. |
| - Lichte operaties van korte duur: | 7,5 mg/kg L.G. |
| - Zware operaties: | 10 mg/kg L.G. |

Katten

- | | |
|--|----------------|
| - Onderzoeken, immobilisatie en lichte operaties van korte duur: | 5 mg/kg L.G. |
| - Zware operaties: | 7,5 mg/kg L.G. |

Wanneer er een bijkomende dosis Zoletil nodig is, dan mag die nooit meer bedragen dan de eerste dosis (1/3 tot 1/2 van de eerste dosis). De totale ingespoten dosis Zoletil (eerste en bijkomende) mag niet meer bedragen dan de maximaal verdragen dosis van 30 mg/kg L.G. bij honden en katten.

Wilde dieren

Zie de speciale brochure over wilde dieren. Is op verzoek verkrijgbaar bij de verdeler.

VIRBAC

LID - 2065 m - 1ère avenue

06516 CARROS (FRANCE)

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

100 mg/kg van het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een letale dosis voor honden en katten bij intramusculaire toediening, dit is 5-10x de anesthesische dosis. In geval van overdosering en bij zwaarlijvige, oude en sterk verzwakte dieren kan de recovery langer duren.

Dieren die zijn overgedoseerd dienen nauwkeurig te worden gemonitord. De verschijnselen van overdosering zijn voornamelijk cardio-respiratoire depressie die kunnen optreden vanaf 20 mg/kg afhankelijk van de gezondheid van het dier, de mate van depressie van het centraal zenuwstelsel en of het dier hypothermisch is. Een vroegtijdig symptoom van overdosering is verlies van craniale en spinale reflexen. Verlenging van anesthesie is mogelijk.

Er is geen specifiek antidoot en de behandeling is symptomatisch. Doxapram kan enige antagonistische werking hebben tegen tiletamine-zolazepam, door het verhogen van zowel hart- als respiratoire frequenties en door het verkorten van de excitatiefase.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestheticum

ATCvet-code: QN01AX99

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Chemisch gezien is dit diergeneesmiddel een combinatie van een gelijke hoeveelheid aan tiletamine chloorhydraat en zolazepam chloorhydraat. Tiletamine is een dissociatief anesthesische stof die farmacologisch gelijksoortig is aan ketamine. Zolazepam daarentegen is een benzodiazepine die farmacologisch identiek is aan diazepam. Het is een kalmerend, anxiolytisch en spierverslappend middel. Zolazepam verhoogt de depressie van het centraal zenuwstelsel, veroorzaakt door tiletamine,. Ook verhindert het de aanvallen veroorzaakt door tiletamine en het verbetert zowel de spierverslapping als het ontwaken na de anesthesie.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel produceert een anesthesische staat die niet overeenkomt met de andere producten van hetzelfde type. Dit diergeneesmiddel induceert een staat van bewusteloosheid die benoemd wordt als dissociatief aangezien het op selectieve wijze de verbindingen naar de hersenen onderbreekt voordat

het een anesthetisch sensorische blockkade veroorzaakt. Het pijnstillend effect ontstaat door deze verbreking van de stroom van sensorische informatie de hersenen.

Afhankelijk van de diersoort verschilt de werkingsduur van de pijnstillende en anesthesische effecten. Bij de kat houdt het pijnstillend effect aan na het einde van het anesthetisch effect. Bij de hond daarentegen houdt het anesthetisch effect aan na het einde van het pijnstillend effect. In het algemeen behoudt het dier de keelholte- en strottenhoofdreflexen. De schedel- en ruggenmergzenuwen blijven intact. Daardoor blijven de ogen open. Het dier kan ook slikken, de tong bewegen, kauwen, met de ogen knipperen, de ledematen bewegen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat flacon:

Lactose

Natriumsulfaat

Oplosvloeistof flacon:

Water voor injecteerbare oplossing

Benzylalcohol (E1519)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In zijn oorspronkelijke verpakking op kamertemperatuur tot 25°C bewaren.

Tegen overdreven warmte beschutten.

De wedersamengestelde oplossing kan, beschut tegen licht en op lage temperatuur (2°C – 8°C), 7 dagen in het oorspronkelijke flesje bewaard worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat en oplosvloeistof:

Kleurloze type I glazen flacon met bromobutyl rubberdop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

1 flacon met 675 mg lyofilisaat en 1 flacon met 5 ml oplosvloeistof

10 flacons met 675 mg lyofilisaat en 10 flacons met 5 ml oplosvloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère avenue - 2065 m - LID
06516 - Carros (FRANCE)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V166887

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/10/1994
Datum van laatste verlenging: 06/03/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/03/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.