

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. Složení

Každá 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
----------------------	----------

Každá lahvička rozpouštědla obsahuje:

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

Každá 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

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat krmivo 12 hodin před anestezií.

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 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.

Veterinární léčivý 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.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'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 veterinární léčivý přípravek může projít placentou a poškodit plod, proto by těhotné ženy, nebo ty, které mají podezření, že by mohly být těhotné, neměly veterinární léčivý přípravek používat.

Benzylalkohol může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Veterinární léčivý přípravek prochází placentou a může způsobit respirační útlum u novorozených mláďat, který může být pro štěňata a koťata fatální. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Nepoužívat během celé nebo části březosti. Během laktace použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými 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 kardiopulmonální 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.

Předávkování:

100 mg/kg živé hmotnosti, 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 živé hmotnosti 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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Bolestivost při injekčním podání ¹ Neurologické příznaky (křeče, kóma, hyperestezie) ² , Prodloužená anestezie (myoklonus, ataxie, paréza, neklid) ³ Respirační příznaky (dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe) ^{2, 4} Kardiologické příznaky (tachykardie) ^{2, 4} Systémové příznaky (prostrace, hypotermie, hypertermie) ² Cyanóza ^{2, 4} Porucha zornic ²

Hypersalivace ² Agitace ² , vokalizace ²
--

¹ Nejčastěji se vyskytuje u koček.

² Hlavně během fáze probouzení u psů a během operace a fáze probouzení u koček.

³ Pozorováno během fáze probouzení.

⁴ Při dávkách 20 mg/kg a vyšších.

Všechny reakce jsou reverzibilní a vymizí po vyloučení účinné látky z organismu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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 živé hmotnosti u psů a 0,05 mg/kg živé hmotnosti u koček.

Indukce

Psi:

5-7,5 mg/kg živé hmotnosti i.v. podání

7-15 mg/kg živé hmotnosti i.m. podání

Kočky:

5 mg/kg živé hmotnosti i.v. podání

10 mg/kg živé hmotnosti i.m. podání

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

Pokud je nutné prodloužení trvání anestezie, je doporučeno podání následné dávky nižší, než byla dávka počáteční, tj. 1/3 až 1/2 vypočtené počáteční dávky. Celková podaná dávka veterinárního léčivého přípravku (počáteční a přidaná) ale nesmí přesáhnout max. bezpečnou dávku, tj. 30 mg kombinace látek/kg živé hmotnosti u psa a 72 mg kombinace látek/kg živé hmotnosti u kočky.

Probuzení

Analgezie trvá déle než anestezie. 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. Informace o správném podávání

Návod k použití:

Jedna lahvička obsahuje 500 mg léčivých látek, přičemž po naředění 5 ml zředovače získáte 100 mg kombinace léčivých látek/ml ve formě rekonstituovaného roztoku k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Po rekonstituci, uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 7 dní při uchovávání v chladničce (2-8 °C)

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/099/98-C

Velikost balení: 1 lahvička s práškem 970 mg + 1 lahvička s rozpouštědlem 5 ml, společně vloženo do papírové krabičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. 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.