

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zoletil 50, süstelahuse pulber ja lahusti koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 675 mg pulbri viaal sisaldab:

Toimeained:

Tiletamiin (vesinikkloriidina)	125 mg
--------------------------------	--------

Zolasepaam (vesinikkloriidina)	125 mg
--------------------------------	--------

Üks 5 ml lahusti viaal sisaldab:

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

Süstevesi	5 ml
-----------	------

Üks milliliiter manustamiskõlblikuks muudetud lahust sisaldab:

Toimeained:

Tiletamiin (vesinikkloriidina)	25 mg
--------------------------------	-------

Zolasepaam (vesinikkloriidina)	25 mg
--------------------------------	-------

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519)	20 mg
------------------------	-------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Anesteesia diagnostiliste ja lühiajaliste kirurgiliste protseduuride korral koertel ja kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada raske südame- ja hingamispuudulikkuse korral.

Mitte manustada raske pankrease, neeru- ja maksapuudulikkuse korral.

Mitte manustada fosfororgaaniliste ühenditega süsteemset ravi saavatele loomadele.

Mitte manustada raske hüpertensiooni korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Koertel on zolasepaami eliminatsioon kiirem kui tiletamiinil, mis tekitab korduvmanustamisel kahe toimeaine kontsentratsioonide suhte erinevuse veres tiletamiini kasuks, see võib põhjustada mõningaid kõrvaltoimeid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vähemalt 12 tundi enne anesteesiat soovitatakse loomadele anda ainult vett. 24 tundi enne anesteesiat on soovitatav eemaldada parasiitidevastased kaelarihmad.

Ravim sisaldab bensüülalkoholi, on tõestatud, et see põhjustab vastsündinutel kõrvaltoimeid. Seetõttu ei soovitata veterinaarravimit kasutada väga noortel loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Bensüülalkohol võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ülitundlikkus välisärrituste suhtes.

Lihastoonuse suurenemine või isegi toonilis-kloonilised krambid.

Kirurgiliste manipulatsioonide käigus võib tekkida südame löögisageduse ja hingamise kiirenemine, tahhükardia, hüpertensioon. Võib esineda hüpotermia. Suurte annuste manustamisel võib südametegevus ja hingamine aeglustuda.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Teratogeenseid ja embrüotoksilisi toimeid ei ole täheldatud.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada üldanestetikumina keisrilõike tegemisel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos:

- fenotiasiinidega (atsepromasiin, kloorpromasiin) südametegevuse ja hingamise pärssimise ja hüpotermia tõttu;
- klooramfenikooliga, sest see vähendab anesteetikumi eliminatsioonikiirust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või intravenosseks manustamiseks.

Pulbri viaali sisu lahjendatakse 5 ml lisatud lahustiga.

Premedikatsioon:

Soovitatakse teha enne anesteesiat, et piirata süljevoolust, liigseid eritisi ja vähendada šoki tekkimise riski.)

Atropiin (sulfaat).

Koerad: 0,1 mg/kg s.c. 15 minutit enne ZOLETIL-i süstimist.

Kassid: 0,05 mg/kg s.c. 15 minutit enne ZOLETIL-i süstimist.

Anesteesia:

Intramuskulaarselt: tasakaalurefleksi kadumine 3...6 minuti jooksul.

Intravenoosselt: tasakaalurefleksi kadumine vähem kui 1 minuti jooksul.

Zoletil 50 valmislahuse 1 ml sisaldab 25 mg tiletamiini ja 25 mg zolasepaami.

Intramuskulaarne manustamine

KOERAD

Uuringu teostamiseks: 3,5-5mg tiletamiini ja 3,5-5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Väikesed operatsioonid, lühiajaline anesteesia: 5-7,5 mg tiletamiini ja 5-7,5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Suured ja valulikud kirurgilised protseduurid: 7,5-10 mg tiletamiini ja 7,5-10 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

KASSID

Väiksed operatsioonid: 5 mg tiletamiini ja 5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Suured kirurgilised protseduurid: 7,5 mg tiletamiini ja 7,5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Intravenoosne manustamine

KOERAD

Uuringu teostamiseks: 2,5 mg tiletamiini ja 2,5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Väikesed operatsioonid, lühiajaline anesteesia: 3,75 mg tiletamiini ja 3,75 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Suured ja valulikud kirurgilised protseduurid: 5 mg tiletamiini ja 5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

KASSID

Uuringu teostamiseks: 2,5 mg tiletamiini ja 2,5 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Suured kirurgilised protseduurid: 3,75 mg tiletamiini ja 3,75 mg zolasepaami 1 kg kehamassi kohta.

Vajadusel võib manustamist korrata, kuid annus peab moodustama esialgsest ravimi kogusest 1/3...1/2.

Manustamist alustatakse konkreetset loomaliigil sõltuvalt operatsioonist. See peab olema kohandatud vastavalt arsti otsusele sõltuvalt looma seisundist (vanus, rasvumus, rasked organipuudulikkused, šokiseisund, tiinuse lõpp).

Kirurgilise anesteesia kestus: sõltuvalt annusest 20...60 minutit.

Anesteesiast taastumine

Analgeesia kestab kauem kui kirurgiline anesteesia. Normaalse aktiivsuse taastumine võtab aega 2...6 tundi. Looma tuleb hoida rahulikus kohas, vältida kära ja liigset valgust.

Üleannustamisel, rasvunud ja vanadel loomadel võib taastumine kauem aega võtta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel tuleb loomi hoolikalt jälgida, sümptomid hõlmavad:

- kardiopulmonaalseid häireid;
- pikenenud taastumist.

Surmav annus kassidel ja koertel on umbes 100 mg 1 kg kehamassi kohta intramuskulaarsel manustamisel.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised üldanestetikumid, kombinatsioon, ATCvet kood: QN01AX99.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Zoletil 50 on süstitav üldanestetikum.

Keemiliselt koosneb Zoletil võrdsetest osadest dissotsiatiivsest anesteetikumist tiletamiinvesinikkloriidist (arüülaminotsükloalkanoon) ja zolasepaamvesinikkloriidist (mittefenotiasinne diasepiinoon), millel on trankvilliseeriv ja lihaseid lõõgastav toime.

ZOLETIL-is kombineeritud ravimitel on üksteist täiendavad toimed. Tiletamiin on dissotsiatiivne anesteetikum, mis on farmakoloogiliselt sarnane ketamiinile. Zolasepaam on bensodiasepiin, mis on farmakoloogiliselt sarnane diasepaamile. Sellel on sedatiivne, anksiolüütiline ja lihaseid lõõgastav toime. Zolasepaam tugevdab tiletamiini kesknärvisüsteemi pärssivat toimet. See väldib ka tiletamiini tagajärjel tekkida võivaid krampe ja parandab nii lihaseid lõõgastavat toimet kui ka anesteesiast toibumist.

ZOLETIL kutsub esile anesteetilise efekti, mis ei sarnane ühelegi konventsionaalsele anesteesiaseisundile. See annab teadvusetuses seisundi, millele on viidatud kui dissotsiatiivsele seisundile, sest see näib pärssivat selektiivselt assotsiatiivseid teid ajus enne anesteetilise sensoorse blokaadi tekitamist. Analgeesia tuleneb ilmselt sensoorsete juhteteede selektiivsest pärssimisest ajus.

Sõltuvalt loomaliigist püsib analgeesia pärast anesteetilise toime möödumist. Enamikul loomadest ja välja arvatud juhud, kui ravimit kasutatakse äärmiselt suurtes annustes, jäävad neelu- ja kõrirefleksid alles. Kraniaalnärvide ja seljaajurefleksid jäävad samuti alles. Seetõttu jäävad looma silmad anesteesia ajal avatuks ja loom saab neelata, keelt liigutada, mäluda, silmalauge ning jäsmeid liigutada. Fakt, et kõik need refleksid jäävad alles, ei tähenda seda, et anesteesia ei ole piisav.

Zoletil 50 toimed võib kokku võtta järgmiselt.

Katalepsia:

- kiire, erutusjärguta, järgneb lihaste lõõgastus.

Analgeesia:

- otsene pindmine analgeesia;
- mõõdukas siseelundite analgeesia.

Kirurgiline anesteesia:

- koos lihaste lõõgastumisega;
- kõri-, neelu- ja silmalaureflekside püsimine;
- hingamiskeskust ei pärsita, võimalik süljeeritumine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tiletamiini poolväärtusaeg on koertel 75 minutit ja kassidel 150 minutit. Zolasepaamil on see vastavalt koertel 60 minutit ja kassidel 270 minutit. Zoletil 50 ei mõju maksale kahjulikult ning ei mõjuta metabolismi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstelahuse pulber:

Naatriumsulfaat, veevaba

Laktoosmonohüdraat

Lahusti:

Süstevesi

Bensüülalkohol (E1519)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 7 päeva temperatuuril 2 °C...8 °C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist hoida külmkapis 2 °C...8 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat ja lahusti:

Tüüp I värvitu klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakend: 5 ml N1 (pakendis on lisaks lahusti 5 ml).

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.

1ère Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1407

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.06.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.06.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Retseptiravim.