

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 970 mg di liofilizzato contiene:

Sostanze attive:

Tiletamina (come cloridrato)	250 mg
Zolazepam (come cloridrato)	250 mg

Ogni flaconcino da 5 ml di solvente contiene:

Alcol benzilico (E1519)	0,1 g
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b a 5 ml

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

Tiletamina (come cloridrato)	50 mg
Zolazepam (come cloridrato)	50 mg

Eccipienti:

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Liofilizzato:	
Sodio solfato anidro	
Lattosio monoidrato	
Solvente:	
Alcol benzilico (E1519)	20 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Aspetto del liofilizzato: massa compatta da bianca a leggermente gialla.

Aspetto del solvente: liquido limpido incolore.

Aspetto della soluzione ricostituita: soluzione limpida, da incolore a leggermente giallo-verde, priva di particelle.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Contenzione ed anestesia generale di breve durata necessaria per esami clinici ed interventi chirurgici (radiografie, ortopedia, chirurgia facciale, addominale).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, in animali con grandi scompensi cardio-respiratori, insufficienza pancreatica, disfunzione epatica o renale, ipertensione e in casi di gravidanza e di trattamento con organofosforati.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Qualsiasi sia la via di somministrazione scelta, i gatti impiegano un tempo maggiore per il risveglio.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può essere presa in considerazione, dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario basata sulla composizione dei medicinali utilizzati, la natura dell'intervento e la classe ASA di appartenenza dell'animale, la possibilità di associare Zoletil ad altri agenti preanestetici o anestetici e la somministrazione preventiva di un agente anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per controllare il sopraggiungere di effetti indesiderati, in particolare l'ipersalivazione. Si raccomanda una dieta idrica almeno 12 ore prima dell'iniezione.

Si raccomanda di togliere il collare antiparassitario 24 ore prima dell'anestesia.

Come per ogni anestetico, si consiglia di somministrare Zoletil in un ambiente tranquillo e non freddo che deve essere mantenuto fino alla fine della procedura (risveglio).

Il prodotto contiene alcol benzilico, che è stato provato causare reazioni avverse nei neonati. Pertanto, l'utilizzo del medicinale veterinario non è raccomandato in animali molto giovani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare di guidare.

L'alcool benzilico può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Dolore immediato dopo l'iniezione ¹ Disturbi neurologici (convulsioni, coma, iperestesia) ² Prolungamento dell'anestesia (mioclono, atassia, paresi, irrequietezza) ³ Disturbi del tratto respiratorio (dispnea, tachipnea, bradipnea) ^{2, 4} Disturbi cardiaci (tachicardia) ^{2, 4} Disturbi sistemici (prostrazione, ipotermia, ipertermia) ² , cianosi ^{2, 4} Disturbi pupillari ² Ipersalivazione ² Agitazione ² , vocalizzazione ²
--	--

¹ Più frequente nei gatti.

² Principalmente durante la fase di risveglio nel cane e durante l'intervento chirurgico e la fase di risveglio nel gatto.

³ Osservati durante la fase di recupero.

⁴ A dosi pari o superiori a 20 mg/kg.

Questi effetti avversi sono reversibili e scompaiono una volta che la sostanza attiva è stata eliminata dal corpo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare il prodotto in associazione con le fenotiazine (possibili depressioni cardio-respiratorie) e il cloramfenicolo (abbassamento del tasso di eliminazione dell'anestetico).

In associazione con altri anestetici (barbiturici o volatili) si consiglia di ridurre la dose di Zoletil.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Ricostituire la soluzione al momento dell'uso aggiungendo 5 ml di solvente al flaconcino di liofilizzato.

1 ml di soluzione iniettabile di Zoletil 50mg/ml + 50 mg/ml contiene 100 mg totali di sostanze attive (50 mg di tiletamina base e 50 mg di zolazepam base).

A titolo puramente indicativo si riportano qui di seguito i dosaggi di medicinale veterinario per kg di peso corporeo, da somministrare per le operazioni più comuni.

Cani: da 6,6 mg/kg p.c. a 26,4 mg/kg p.c.

(pari alla soluzione ricostituita 50 mg/ml + 50 mg/ml: da 0,07 ml/kg p.c. a 0,26 ml/kg p.c.)

CANI	mg/kg p.c.	ml/kg p.c. (soluzione ricostituita 50 mg/ml + 50 mg/ml)
Esami e procedure poco dolorose	6,6 - 9,9	0,07 - 0,1
Operazioni minori ed anestesie di breve durata	9,9 - 13,2	0,1 - 0,13
Interventi più seri e dolorosi	13,2 - 26,4	0,13 - 0,26

Gatti: da 9,7 mg/kg p.c. a 14,7 mg/kg p.c.

(pari alla soluzione ricostituita 50 mg/ml + 50 mg/ml, da 0,1 ml/kg p.c. a 0,14 ml/kg p.c.)

GATTI	mg/kg p.c.	ml/kg p.c. (soluzione ricostituita 50 mg/ml + 50 mg/ml)
Cure dentarie, ascessi, estrazione di corpi estranei	9,7 - 11	0,10 - 0,11
Castrazioni	10,6	0,11
Operazioni "zampa di velluto"	13,2	0,13

Ovarioisterectomia	14,3	0,14
Fratture, interventi ortopedici	14,7	0,14

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il risveglio può essere più lungo in caso di sovradosaggio.

La dose letale in gatti e cani è di circa 100 mg/kg i.m., cioè da 5 a 10 volte la dose raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AX99

4.2 Farmacodinamica

Zoletil associa tiletamina cloridrato, un anestetico dissociativo arilaminocicloalcanone (2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano) e cloridrato di zolazepam, una benzodiazepina che ha più proprietà tranquillanti e rilassanti. Tiletamina e zolazepam nello Zoletil hanno un modo di azione complementare ad effetto additivo.

Tiletamina è un analgesico dell'SNC classificata farmacologicamente come antagonista dei recettori della N-metil-D-aspartato (NMDA). Blocca in modo non competitivo i canali NMDA che sono coinvolti nella trasmissione ascendente delle informazioni nocicettive dall'inconscio alla parte cosciente del cervello. Tiletamina è un agente anestetico dissociativo, affine alla chetamina da un punto di vista farmacologico.

D'altro canto, zolazepam è una benzodiazepina simile a diazepam da un punto di vista farmacologico. Gli effetti di zolazepam sono collegati ad una interazione a livello dei recettori GABA_A localizzati nel sistema nervoso centrale. Le benzodiazepine rafforzano l'inibizione pre-sinaptica a livello del midollo spinale. Ciò si traduce in aumento della frequenza di apertura del canale cloro con conseguente iperpolarizzazione della membrana. L'analgesia centrale è associata alle benzodiazepine e si spiega con una stimolazione dei neurotrasmettitori inibitori che interferiscono con i recettori GABA. Si tratta di un sedativo, un ansiolitico e un rilassante muscolare. Zolazepam aumenta la depressione del sistema nervoso centrale sotto l'influenza di tiletamina. Essa migliora tanto il rilassamento muscolare quanto il risveglio dall'anestesia.

Zoletil provoca un effetto anestetico che non corrisponde ad alcuna condizione anestetica convenzionale. Il prodotto induce uno stato di perdita di conoscenza qualificato come dissociativo in quanto sembra interrompere in modo puntuale le vie di associazione che conducono al cervello prima di provocare un bloccaggio anestetico sensoriale. L'analgesia avviene con l'apparente e puntuale interruzione degli influssi sensoriali verso il cervello.

L'analgesia persiste dopo che l'effetto anestetico è diminuito. Nella maggior parte degli animali, i riflessi faringei e laringei restano intatti a meno che il prodotto sia utilizzato a dosi molto elevate.

I nervi cranici ed i riflessi rachidiani restano intatti. Di conseguenza, gli occhi dell'animale restano aperti e l'animale può inghiottire, muovere la lingua, masticare, strizzare gli occhi e muovere gli arti durante l'anestesia. Il fatto che tutti questi riflessi persistano non indica che l'anestesia è inadeguata. Le azioni di Zoletil possono essere riassunte nel modo seguente:

Catalessia

- rapida, senza agitazione, seguita da rilassamento muscolare

Analgesia

- superficiale ed immediata
- viscerale e moderata

Anestesia chirurgica

- con rilassamento muscolare
- permanenza dei riflessi laringei, faringei e delle palpebre
- senza depressione bulbare, possibilità di scialorrea.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione intramuscolare di 10 mg per kg di tiletamina e 10 mg per kg di zolazepam, le concentrazioni di picco plasmatiche di tiletamina e zolazepam (C_{max}) vengono raggiunte entro 30 minuti nel cane e nel gatto, il che indica un rapido assorbimento.

L'emivita di tiletamina ($T_{1/2}$) è di 2,5 ore nei gatti. È più breve nei cani (1,2-1,3 ore).

L'emivita di zolazepam è più lunga nei gatti (4,5 ore) rispetto ai cani (<1 ora).

I due principi attivi sono altamente metabolizzati. Meno del 4% della dose è stata ritrovata nelle urine come farmaco immodificato e meno dello 0,3% nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 7 giorni tra 2 °C–8 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore.

Dopo la ricostituzione, conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di liofilizzato e flaconcino di solvente: vetro di tipo I incolore, con tappo di gomma bromobutilica e capsula in alluminio.

Confezioni:

Flaconcino di liofilizzato 250 mg + 250 mg

Flaconcino di solvente 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato + 1 flaconcino di solvente A.I.C. n. 101580025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/12/1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. n 309/90 e successive modifiche.

Vietata la vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flaconcino di polvere + flaconcino di solvente 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zoletil 50mg/ml + 50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Tiletamina (come cloridrato) 50 mg

Zolazepam (come cloridrato) 50 mg

3. CONFEZIONI

Flaconcino di liofilizzato 250 mg + 250 mg

Flaconcino di solvente 5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 7 giorni

Dopo la ricostituzione usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore.

Dopo la ricostituzione, conservare in frigorifero.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101580025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zoletil



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 mg/ml + 50 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zoletil solvente



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zoletil 50mg/ml + 50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni flaconcino da 970 mg di liofilizzato contiene:

Sostanze attive:

Tiletamina (come cloridrato)	250 mg
Zolazepam (come cloridrato)	250 mg

Ogni flaconcino da 5 ml di solvente contiene:

Alcol benzilico (E1519)	0,1 g
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b a 5 ml

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

Tiletamina (come cloridrato)	50 mg
Zolazepam (come cloridrato)	50 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519)	20 mg
-------------------------	-------

Aspetto del liofilizzato: massa compatta da bianca a leggermente gialla.

Aspetto del solvente: liquido limpido incolore.

Aspetto della soluzione ricostituita: soluzione limpida, da incolore a leggermente giallo-verde, priva di particelle.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Contenzione ed anestesia generale di breve durata necessaria per esami clinici ed interventi chirurgici (radiografie, ortopedia, chirurgia facciale, addominale).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, in animali con grandi scompensi cardio-respiratori, insufficienza pancreatica, disfunzione epatica o renale, ipertensione e in casi di gravidanza e di trattamento con organofosforati.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Qualsiasi sia la via di somministrazione scelta, i gatti impiegano un tempo maggiore per il risveglio.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Può essere presa in considerazione, dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario basata sulla composizione dei medicinali utilizzati, la natura dell'intervento e la classe ASA di appartenenza dell'animale, la possibilità di associare Zoletil ad altri agenti preanestetici o anestetici e la somministrazione preventiva di un agente anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per controllare il sopraggiungere di effetti indesiderati, in particolare l'ipersalivazione.

Si raccomanda una dieta idrica almeno 12 ore prima dell'iniezione.

Si raccomanda di togliere il collare antiparassitario 24 ore prima dell'anestesia.

Come per ogni anestetico, si consiglia di somministrare Zoletil in un ambiente tranquillo e non freddo che deve essere mantenuto fino alla fine della procedura (risveglio).

Il prodotto contiene alcol benzilico, che è stato provato causare reazioni avverse nei neonati. Pertanto, l'utilizzo del medicinale veterinario non è raccomandato in animali molto giovani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare di guidare.

L'alcool benzilico può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Non usare durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare il prodotto in associazione con le fenotiazine (possibili depressioni cardio-respiratorie) e il cloramfenicolo (abbassamento del tasso di eliminazione dell'anestetico).

In associazione con altri anestetici (barbiturici o volatili) si consiglia di ridurre la dose di Zoletil.

Sovradosaggio:

Il risveglio può essere più lungo in caso di sovradosaggio.

La dose letale in gatti e cani è di circa 100 mg/kg i.m., cioè da 5 a 10 volte la dose raccomandata.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Dolore immediato dopo l'iniezione¹
 Disturbi neurologici (convulsioni, coma, iperestesia)²
 Prolungamento dell'anestesia (mioclono, atassia, paresi, irrequietezza)³
 Disturbi del tratto respiratorio (dispnea, tachipnea, bradipnea)^{2, 4}
 Disturbi cardiaci (tachicardia)^{2, 4}
 Disturbi sistemici (prostrazione, ipotermia, ipertermia)², cianosi^{2, 4}
 Disturbi pupillari²
 Ipersalivazione²
 Agitazione², vocalizzazione²

¹ Più frequente nei gatti.

² Principalmente durante la fase di risveglio nel cane e durante l'intervento chirurgico e la fase di risveglio nel gatto.

³ Osservati durante la fase di recupero.

⁴ A dosi pari o superiori a 20 mg/kg.

Questi effetti avversi sono reversibili e scompaiono una volta che la sostanza attiva è stata eliminata dal corpo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Ricostituire la soluzione al momento dell'uso aggiungendo 5 ml di solvente al flaconcino di liofilizzato.

1 ml di soluzione iniettabile di Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml contiene 100 mg totali di sostanze attive (50 mg di tiletamina base e 50 mg di zolazepam base).

A titolo puramente indicativo si riportano qui di seguito i dosaggi di medicinale veterinario per kg di peso corporeo, da somministrare per le operazioni più comuni.

Cani: da 6,6 mg/kg p.c. a 26,4 mg/kg p.c.

(pari a: Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml, da 0,07 ml/kg p.c. a 0,26 ml/kg p.c.)

CANI	mg/kg p.c.	ml/kg p.c. (soluzione ricostituita 50 mg/ml + 50 mg/ml)
Esami e procedure poco dolorose	6,6 - 9,9	0,07 - 0,1
Operazioni minori ed anestesi di breve durata	9,9 - 13,2	0,1 - 0,13
Interventi più seri e dolorosi	13,2 - 26,4	0,13 - 0,26

Gatti: da 9,7 mg/kg p.c. a 14,7 mg/kg p.c.

(pari a: Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml, da 0,1 ml/kg p.c. a 0,14 ml/kg p.c.)

GATTI	mg/kg p.c.	ml/kg p.c. (soluzione ricostituita 50 mg/ml + 50 mg/ml)
Cure dentarie, ascessi, estrazione di corpi estranei	9,7 - 11	0,10 – 0,11
Castrazioni	10,6	0,11
Operazioni “zampa di velluto”	13,2	0,13
Ovarioisterectomia	14,3	0,14
Fratture, interventi ortopedici	14,7	0,14

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Associazioni medicamentose: premedicazione con atropina solfato (cani 0,1 mg/kg, gatti 0,044 mg/kg) per evitare eccesso di scialorrea ed eventuali rischi di choc vagale. È consigliabile tenere l'animale a dieta idrica per 12 ore.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore.

Dopo la ricostituzione, conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 7 giorni tra 2 °C–8 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A del D.P.R. n 309/90 e successive modifiche.

Vietata la vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato + 1 flaconcino di solvente - A.I.C. n. 101580025

Confezioni:

Flaconcino di liofilizzato 250 mg + 250 mg

Flaconcino di solvente 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.