

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 lahvička s práškem obsahuje:

Léčivé látky

Tiletaminum 250 mg (jako Tiletamini hydrochloridum)

Zolazepamum 250 mg (jako Zolazepami hydrochloridum)

Pomocné látky

Síran sodný, bezvodý 18,15 mg

1 lahvička rozpouštědla obsahuje:

Voda na 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

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Bílý až světle nažloutlý lyofilizát

Čirá, bezbarvá kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Závažná onemocnění srdce a dýchacího aparátu, pankreatická insuficience, těžká hypertenze, císařský řez a březost.

Nepoužívat u žiraf a koňovitých.

Nepoužívat zvířat systémově léčených organofosfáty a karbamáty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

24 hodin před použitím se doporučuje odstranit antiparazitární obojky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávat krmivo 12 hodin před anestézií.

Zajistit probouzení pacienta na klidném a tmavém místě.

Zabránit prochladnutí zvířat ošetřených přípravkem.

Monitorovat základní tělesné funkce během anestézie a zajistit jejich revitalizaci v případě potřeby.

Veterinárním lékařům se doporučuje seznámit se s přípravkem nejdříve při malých chirurgických zákrocích a až poté jej použít při komplikovanějších procedurách.

Nepoužívat přípravek jako samostatné anestetikum pro rozsáhlé chirurgické zákroky (obtížné ortopedické výkony, rozsáhlou břišní a hrudní chirurgii, značně bolestivé zákroky). Při každém použití předem zvážit druh a kondici zvířete, lokalizaci a rozsah chirurgického zákroku, míru požadované myorelaxace, hloubku anestézie a zákonitosti probouzení.

Smrtelná dávka pro psy a kočky je asi 100 mg/kg žhm. po i.m. podání, což je 5-10 násobné překročení doporučené dávky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného zasažení pokožky nebo očí ihned vypláchněte exponovanou část velkým množstvím vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'te motorové vozidlo.

Pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a podejte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po intravenózní i intramuskulární aplikaci dochází u psů i koček ke zrychlení srdeční činnosti, nicméně tachykardie se vyskytuje častěji u psů než u koček. Po probuzení zvířete se srdeční frekvence vrací k normálu. Co se týče dechové frekvence dochází u psů ke zrychlení, zatímco u koček ke zpomalení. Zástavy dechu mohou u koček nastat častěji po intravenózním podání.

Tyto zástavy se mohou objevovat asi po dobu 15 min., poté dochází k návratu dechové frekvence k normálu. Po probuzení zvířat dochází k návratu dechové frekvence ke stavu před aplikací.

Občas je pozorována salivace, proto v případě potřeby je možno zmenšit salivaci podáním atropinu před anestézií. Nicméně, protože jsou zachovány polykací reflexy, mohou zvířata při zvednuté hlavě sliny polykat. Intubace je možná, ale je potřeba nanést na endotracheální kanylu lokální anestetikum.

Pokud se přípravek aplikuje intravenózně, nastupuje jak u psů, tak i koček narkóza rychleji. Bez ohledu na způsob aplikace trvá kočkám probuzení déle z důvodu odlišného metabolismu. Eliminace tiletaminu a zolazepamu je u koček pomalejší. Bez ohledu na způsob podání je průběh probouzení zpravidla hladký. Bouřlivější probouzení lze očekávat po velkých operačních zákrocích při nízkých dávkách přípravku nebo po nadměrné pooperační stimulaci. Pomalé probouzení lze naopak očekávat po velkých dávkách přípravku a u zvířat nemocných, zejména s renální insuficiencí. U některých psů může být probouzení po intravenózním podání pro veterinární lékaře neznalé zákonitosti probouzení z disociační anestézie důvodem k znepokojení.

U zvířat je pozorována přecitlivělost k vnějším vlivům, zvýšení svalového napětí nebo dokonce tonicko-klonické křeče.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Fenothiaziny (acepromazin, chlorpromazin) - riziko deprese srdečních a respiračních funkcí a hypotermie.

Chloramfenikol - zpomalení eliminace z organismu.

V případě kombinace s jinými anestetiky (barbituráty, inhalační anestetika) redukovat dávku.

4.9 Podávané množství 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.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Psi, kterým byl aplikován Zoletil v dávce 30 mg kombinace látek /kg ž.hm. (max. bezpečná dávka) po 8 následujících dní a kočky, kterým byla podána dávka 72 mg kombinace látek /kg ž.hm. (max. bezpečná dávka) po dobu 7 dnů, přežili. U zvířat starých a se sníženou funkcí ledvin je třeba doporučenou dávku redukovat. Viz také bod 4.3.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná celková anestetika, kombinace
ATCvet kód: QN01AX99

Zoletil je celkové anestetikum.

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 diazepiny.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku je dán kombinací účinných látek. Tiletamin je disociační anestetikum farmakologicky podobné ketaminu. Zolazepam je benzodiazepin farmakologicky podobný diazepamu. Slouží jako sedativum, anxiolytikum a myorelaxans a zvyšuje účinek tiletaminu při depresi CNS. Zabraňuje vzniku křečí vyvolaných tiletaminem, zlepšuje myorelaxaci a bezpečnost anestézie.

Zoletil vyvolává anestézii, která se liší od běžné anestézie. Vyvolaná narkóza se označuje jako disociační, protože dochází k selektivnímu přerušení mozkových spojení ještě před vyvoláním anestetické senzorické blokády. Selektivním přerušením senzorických vstupů do mozku vzniká analgézie.

V závislosti na druhu zvířete přetrvává analgézie, i když anestézie ustupuje. U většiny zvířat, a pokud není přípravek použit v extrémně vysokých dávkách, zůstávají zachovány laryngální

a pharyngeální reflexy. Kraniální nervy a spinální reflexy zůstávají zachovány. Zvířata mají proto otevřené oči, mohou polykat, hýbat jazykem, žvýkat, mrkat víčky a hýbat končetinami během anestézie. Zachování těchto reflexů neznámá, že je anestézie neúčinná. Účinek lze shrnout:

Katalepsie: rychlá, klidná, následovaná myorelaxací

Analgezie: střední povrchová, mírná viscerální

Chirurgická anestézie: dobrá myorelaxace, zachování laryngeálních, pharyngeálních a palpebrálních reflexů, bez útlumu dýchacího centra, možnost salivace.

5.2 Farmakokinetické údaje

Poločas eliminace tiletaminu je 75 min. u psů a 150 min. u koček. Poločas eliminace zolazepamu je 60 min. u psů a 270 min. u koček.

Zoletil není hepatotoxický a neovlivňuje metabolismus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Síran sodný

Monohydrát laktosy

Rozpouštědlo

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin při uchovávání v chladničce (2-8 °C)

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Prášek a rozpouštědlo:

Bezbarvá injekční lahvička (sklo typu 1) uzavřená bromobutylovou gumovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí.

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac S A., 1ére Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/099/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.8.1998; 26.8.2003; 8.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.