SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 100 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 fľaška lyofilizátu obsahuje:
Účinné látky:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	250 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	250 mg

Pomocné látky:

Síran sodný bezvodý	18,15 mg

1 fľaška rozpúšťadla obsahuje:

Voda na injekciu q.s.	5 ml

1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje:
Účinné látky:

Tiletaminum	50 mg
Zolazepamum	50 mg

Pomocné látky:

Síran sodný bezvodý	3,63 mg

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku.
Biely až žltkastý lyofilizát.
Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Anestézia (úvod do inhalačnej anestézie, samostatne pri diagnostických alebo krátkodobých, menej náročných chirurgických zákrokoch).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať pri závažných ochoreniach srdca a dýchacej sústavy, insuficiencii pankreasu, ťažkej hypertenzii.
Nepoužívať u zvierat systémovo liečených organofosfátmi a karbamátmi.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať krmivo 12 hodín pred anestéziou.
24 hodín pred anestéziou sa odporúča odstrániť antiparazitárny obojok.
Zabezpečiť prebúdzanie zvierat na pokojnom a tmavom mieste.
Zabrániť prechladnutiu uspávaných zvierat.
Nepoužívať ako samostatné anestetikum pri rozsiahlych chirurgických zákrokoch (náročné ortopedické operácie, rozsiahla brušná a hrudná chirurgia, bolestivé zákroky).

Počas anestézie monitorovať základné telesné funkcie a zaistiť ich revitalizáciu v prípade potreby.
Pred každým použitím zvážiť druh a kondíciu zvieraťa, lokalizáciu a rozsah chirurgického zákroku, mieru požadovanej myorelaxácie, hĺbku anestézie a zákonitosti prebúdzania.
Pred podaním anticholínergík, ako je atropín alebo glykopyrolát, skontrolovať nežiaduce účinky, hlavne pri hypersalivácii zvážiť ich podanie až po vyhodnotení rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.
Premedikácia atropínom sa odporúča za účelom minimalizácie salivácie, nadmernej sekrécie a redukcie vagového šoku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na tiletamín a zolazepam sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Liek sa musí podávať opatrne. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po náhodnej samoinjekcii neriadiť motorové vozidlo.
Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intravenóznej a intramuskulárnej aplikácii sa u psov a mačiek môžu v zriedkavých prípadoch vyskytnúť neurologické príznaky (zvýšenie svalového napätia, tonicko-klonické kŕče, kóma), ktoré môžu byť spojené s kardiorespiračnými (dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe, tachykardia, cyanóza) a systémovými príznakmi (hypotermia, hypertermia, cyanóza) hlavne počas zákroku a prebúdzania u psov a počas prebúdzania u mačiek.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénny účinok.
Nepoužívať u gravidných zvierat a u zvierat v laktácii. Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať trankvilizéry zo skupiny fenotiazínov (acepromazín, chlórpromazín), môžu spôsobiť depresiu srdcových a respiračných funkcií, hypotenziu a hypotermiu.
Ak je potrebná premedikácia kvôli upokojeniu, môžu sa použiť alfa-agonisti alebo acepromazín.
Nepoužívať chloramfenikol pred ani počas zákroku, môže spôsobiť spomalenie eliminácie anestetika z organizmu.
V prípade kombinácie s inými anestetikami je potrebné dávku znížiť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo intravenózne.

Premedikácia:
Psy: 0,1 mg atropín sulfátu na kg ž.hm., subkutánne, 15 minút pred injekciou,
Mačky: 0,05 mg atropín sulfátu na kg ž.hm. subkutánne, 15 minút pred injekciou.

Dávkovanie:
Lyofilizát rozpustiť roztokom rozpúšťadla, prípadne iným dostupným rozpúšťadlom.
Dávka je vyjadrená v mg lieku s tým, že rekonštituovaný liek je v koncentrácii 100 mg/ml a obsahuje 50 mg/ml tiletamínu a 50 mg/ml zolazepamu.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intramuskulárne (strata reflexu do 3-6 minút):
Psy:
- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 7 - 10 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 10 - 15 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 15 - 25 mg/kg/ž.hm.
Mačky:
- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 10 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 15 mg/kg ž.hm.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intravenózne (strata reflexu do jednej minúty):
Psy:
- veľmi bolestivé vyšetrenia a zákroky: 5 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 7,5 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 10 mg/kg ž.hm.
Mačky:
- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 5 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 7,5 mg/kg ž.hm.
V prípade potreby intravenózne injekcie opakovať v množstve 1/3 až 1/2 pôvodnej dávky.

Veľkosť dávky závisí od povahy zákroku; podľa uváženia veterinárneho lekára na základe zhodnotenia stavu (vek, obezita, vážne organické poruchy, šok, neskorá gravidita, vysilené zviera).

Trvanie anestézie:
20 až 60 minút v závislosti od veľkosti dávky.

Prebúdzanie:
Analgézia trvá dlhšie ako chirurgická anestézia. Návrat do normálneho stavu je postupný a rýchly (priemerne 2-6 hodín), v pokoji (vyhnúť sa nadmernému hluku a osvetleniu). Prebúdzanie môže byť oneskorené, ovplyvnené predávkovaním obéznych, starších alebo oslabených zvierat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Smrteľná dávka pre psy a mačky je asi 100 mg/kg ž.hm. po i.m. podaní, čo je 5-10 násobné prekročenie odporučenej anestetickej dávky. V prípade predávkovania prebúdzanie u obéznych a starých zvierat môže byť spomalené.
Špecifické antidotum proti tiletamínu neexistuje. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné celkové anestetiká, kombinácie
ATCvet kód: QN01AX99

Zoletil je celkové anestetikum pre psy a mačky. Po chemickej stránke je Zoletil kombináciou dvoch zložiek v rovnakom pomere, a to tiletamín hydrochloridu, čo je arylaminocykloalkánonové disociačné anestetikum, podobné ketamín hydrochloridu a zolazepam hydrochloridu, čo je trankvilizér a myorelaxans patriaci medzi non-fenotiazínové diazepinony, podobný diazepamu.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku je daný kombináciou účinných zložiek. Tiletamín je disociačné anestetikum farmakologicky podobné ketamínu. Zolazepam je benzodiazepín farmakologicky podobný diazepamu. Pôsobí ako sedatívum, anxiolytikum a myorelaxans a zvyšuje účinok tiletamínu pri depresii CNS. Zabraňuje vzniku kŕčov vyvolaných tiletamínom, zlepšuje myorelaxáciu a bezpečnosť anestézie. Zoletil vyvoláva anestéziu, ktorá sa líši od bežnej anestézie. Vyvolaná narkóza sa označuje ako disociačná, pretože dochádza k selektívnemu prerušeniu mozgových spojení ešte pred vyvolaním anestetickej senzorickej blokády. Selektívnym prerušením senzorických vstupov do mozgu vzniká analgézia.
V závislosti od druhu zvieraťa pretrváva analgézia, aj keď anestézia ustupuje. U väčšiny zvierat, pokiaľ sa liek nepoužije v extrémne vysokých dávkach, zostávajú zachované laryngeálne a faryngeálne reflexy. Kraniálne nervy a spinálne reflexy zostávajú zachované. Zvieratá majú preto otvorené oči, môžu prehltávať, hýbať jazykom, prežúvať, hýbať viečkami a končatinami počas anestézie. Zachovanie týchto reflexov neznamená, že je anestézia neúčinná.
Účinok:
Katalepsia: rýchla, pokojná, nasledovaná myorelaxáciou
Analgézia: stredne povrchová, mierne viscerálna
Chirurgická anestézia: dobrá myorelaxácia, zachovanie laryngeálnych, faryngeálnych a palpebrálnych reflexov, bez útlmu dýchacieho centra, možnosť salivácie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Polčas rozpadu tiletamínu je 75 min. u psov a 150 min. u mačiek. Polčas rozpadu zolazepamu je 60 min. u psov a 270 min. u mačiek.
Zoletil nie je hepatotoxický a neovplyvňuje metabolizmus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofylizát:
Síran sodný bezvodý
Monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo:
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie inkompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nepodávať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po nariedení: 24 hodín pri teplote 20°C a 8 dní pri teplote 4°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát a rozpúšťadlo:
Bezfarebné sklenené liekovky typu I, šedé brómbutylové gumové zátky a hliníkový uzáver.

Veľkosť balenia:
1 liekovka 970 mg lyofilizátu + 1 liekovka 5 ml rozpúšťadla
10 liekoviek 970 mg lyofilizátu + 10 liekoviek 5 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1ére Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25.6 2001/26.2.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2018

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Zoletil 100 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 fľaška lyofilizátu obsahuje:
Účinné látky:
Tiletaminum 250 mg
(ut Tiletamini hydrochloridum)
Zolazepamum 250 mg
(ut Zolazepamum hydrochloridum)

Pomocné látky:
Síran sodný bezvodý 18,15 mg

1 fľaška rozpúšťadla obsahuje:
Voda na injekciu q.s. 5 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčného roztoku a rozpúšťadlo.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka lyofilizátu + 1 liekovka rozpúšťadla (po 5 ml)
10 liekoviek lyofilizátu + 10 liekoviek rozpúšťadla (po 5 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Anestézia (úvod do inhalačnej anestézie, samostatne pri diagnostických alebo krátkodobých, menej náročných chirurgických zákrokoch).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m., i.v.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

EXP.:
Čas použiteľnosti po nariedení: 24 hodín pri teplote 20°C alebo 8 dní pri teplote 4°C.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1ére Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/048/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát: {Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 100
lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 fľaška lyofilizátu obsahuje:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	250 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	250 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

Po rozpustení 5 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po nariedení: 24 hodín pri teplote 20°C, 8 dní pri teplote 4°C.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo: {Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 100
rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Voda na injekciu q.s. 5 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zoletil 100 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽÍ, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Virbac SA, 1ére Avenue – L. I. D. – 2065 M, 06516 – Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zoletil 100 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 fľaška lyofilizátu obsahuje:
Účinné látky:

Tiletaminum (ut Tiletamini hydrochloridum)	250 mg
Zolazepamum (ut Zolazepamum hydrochloridum)	250 mg

Pomocné látky:

Síran sodný bezvodý	18,15 mg

1 fľaška rozpúšťadla obsahuje:

Voda na injekciu q.s.	5 ml

1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje:
Účinné látky:

Tiletaminum	50 mg
Zolazepamum	50 mg

Pomocné látky:

Síran sodný bezvodý	3,63 mg

Biely až žltkastý lyofilizát.
Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná kvapalina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Anestézia (úvod do inhalačnej anestézie, samostatne pri diagnostických alebo krátkodobých, menej náročných chirurgických zákrokoch).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať pri závažných ochoreniach srdca a dýchacej sústavy, insuficiencii pankreasu, ťažkej hypertenzii.
Nepoužívať u zvierat systémovo liečených organofosfátmi a karbamátmi.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intravenóznej a intramuskulárnej aplikácii sa u psov a mačiek môžu v zriedkavých prípadoch vyskytnúť neurologické príznaky (zvýšenie svalového napätia, tonicko-klonické kŕče, kóma), ktoré

môžu byť spojené s kardiorespiračnými (dyspnoe, tachypnoe, bradypnoe, tachykardia, cyanóza) a systémovými príznakmi (hypotermia, hypertermia, cyanóza) hlavne počas zákroku a prebúdzania u psov a počas prebúdzania u mačiek.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo intravenózne.

Premedikácia:
Psy: 0,1 mg atropín sulfátu na kg ž.hm., subkutánne, 15 minút pred injekciou,
Mačky: 0,05 mg atropín sulfátu na kg ž.hm. subkutánne, 15 minút pred injekciou.

Dávkovanie:
Lyofilizát rozpustiť roztokom rozpúšťadla, prípadne iným dostupným rozpúšťadlom.
Dávka je vyjadrená v mg lieku s tým, že rekonštituovaný liek je v koncentrácii 100 mg/ml a obsahuje 50 mg/ml tiletamínu a 50 mg/ml zolazepamu.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intramuskulárne (strata reflexu do 3-6 minút):
Psy:
- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 7 - 10 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 10 - 15 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 15 - 25 mg/kg/ž.hm.

Mačky:
- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 10 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 15 mg/kg ž.hm.

Dávkovanie, keď je liek aplikovaný intravenózne (strata reflexu do jednej minúty):
Psy:
- veľmi bolestivé vyšetrenia a zákroky: 5 mg/kg ž.hm.
- menšie operácie, krátkotrvajúce anestézie: 7,5 mg/kg ž.hm.
- veľké, bolestivé zákroky: 10 mg/kg ž.hm.

Mačky:
- vyšetrenia a zákroky spôsobujúce slabé bolesti: 5 mg/kg ž.hm.
- veľké ortopedické operácie: 7,5 mg/kg ž.hm.

V prípade potreby intravenózne injekcie opakovať v množstve 1/3 až 1/2 pôvodnej dávky.

Veľkosť dávky závisí od povahy zákroku; podľa uváženia veterinárneho lekára na základe zhodnotenia stavu (vek, obezita, vážne organické poruchy, šok, neskorá gravidita, vysilené zviera).

Trvanie anestézie:
20 až 60 minút v závislosti od veľkosti dávky.

Prebúdzanie:
Analgézia trvá dlhšie ako chirurgická anestézia. Návrat do normálneho stavu je postupný a rýchly (priemerne 2-6 hodín), v pokoji (vyhnúť sa nadmernému hluku a osvetleniu). Prebúdzanie môže byť oneskorené, ovplyvnené predávkovaním obéznych, starších alebo oslabených zvierat.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Čas použiteľnosti po nariedení: 24 hodín pri teplote 20°C, 8 dní pri teplote 4°C.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Nepodávať krmivo 12 hodín pred anestéziou.
24 hodín pred anestéziou sa odporúča odstrániť antiparazitárny obojok.
Zabezpečiť prebúdzanie zvierat na pokojnom a tmavom mieste.
Zabrániť prechladnutiu uspávaných zvierat.
Nepoužívať ako samostatné anestetikum pri rozsiahlych chirurgických zákrokoch (náročné ortopedické operácie, rozsiahla brušná a hrudná chirurgia, bolestivé zákroky).

Počas anestézie monitorovať základné telesné funkcie a zaistiť ich revitalizáciu v prípade potreby.
Pred každým použitím zvážiť druh a kondíciu zvieraťa, lokalizáciu a rozsah chirurgického zákroku, mieru požadovanej myorelaxácie, hĺbku anestézie a zákonitosti prebúdzania.
Pred podaním anticholínergík, ako je atropín alebo glykopyrolát, skontrolovať nežiaduce účinky, hlavne pri hypersalivácii zvážiť ich podanie až po vyhodnotení rizika / prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.
Premedikácia atropínom sa odporúča za účelom minimalizácie salivácie, nadmernej sekrécie a redukcie vagového šoku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Ľudia so známou precitlivenosťou na tiletamín a zolazepam sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Liek sa musí podávať opatrne. V prípade náhodného samo injikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po náhodnej samoinjekcii neriadiť motorové vozidlo.
Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:
Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénny účinok.
Nepoužívať u gravidných zvierat a u zvierat v laktácii. Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nepoužívať trankvilizéry zo skupiny fenotiazínov (acepromazín, chlórpromazín), môžu spôsobiť depresiu srdcových a respiračných funkcií, hypotenziu a hypotermiu.
Ak je potrebná premedikácia kvôli upokojeniu, môžu sa použiť alfa-agonisti alebo acepromazín.
Nepoužívať chloramfenikol pred ani počas zákroku, môže spôsobiť spomalenie eliminácie anestetika z organizmu.
V prípade kombinácie s inými anestetikami je potrebné dávku znížiť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:
Smrteľná dávka pre psy a mačky je asi 100 mg/kg ž.hm. po i.m. podaní, čo je 5-10 násobné prekročenie odporučenej anestetickej dávky. V prípade predávkovania prebúdzanie u obéznych a starých zvierat môže byť spomalené.
Špecifické antidotum proti tiletamínu neexistuje. Liečba je symptomatická.

Inkompatibility:
Štúdie inkompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nepodávať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

12/2015

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:
1 liekovka lyofilizátu + 1 liekovka rozpúšťadla (po 5 ml)
10 liekoviek lyofilizátu + 10 liekoviek rozpúšťadla (po 5 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: