

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zoletil 50 (25 mg/ml tiletamin és 25 mg/ml zolazepam) liofilizátum és oldószer oldatos injekcióhoz

2. Összetétel

675 mg liofilizátumot tartalmazó porampullánként:

Hatóanyagok:

Tiletamin (hidroklorid formában)	125 mg
Zolazepam (hidroklorid formában)	125 mg

5 ml oldószert tartalmazó üvegenként:

Benzil-alkohol (E1519)	0,1 g
Víz, injekcióhoz való	ad 5 ml

Az elkészített oldat tartalma ml-enként:

Hatóanyagok:

Tiletamin (hidroklorid formában)	25 mg
Zolazepam (hidroklorid formában)	25 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519)	20 mg
------------------------	-------

A liofilizátum fehér vagy halványsárga, fagyaszttva szárított, kompakt por. Az oldószer átlátszó, színtelen oldat.

3. Céllállat fajok

Kutya, macska

4. Terápiás javallatok

Általános anesztézia kiváltására önmagában vagy kombinációban alkalmazva.

Egymagában történő alkalmazása megfelelő klinikai vizsgálatok (pl. röntgen) és kisebb sebészeti beavatkozások (pl. felszíni daganatok kimetszése, sebvarrás) elvégzéséhez.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben is:

- súlyos keringési és légzési elégtelenség,
- hasnyálmirigy működési zavar,
- császármetszés,
- vemhesség,
- súlyos fokú magas vérnyomás,
- lásd még a „Különleges figyelmeztetések”.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az alkalmazás előtt az állatokat 12 órán keresztül koplaltatni kell.

Az antiparazitikumot tartalmazó nyakörvet az alkalmazás előtt 24 órával le kell venni.

Egyéb készítményekkel való egyidejű alkalmazás esetén az SPC-t figyelmesen el kell olvasni, és figyelembe kell venni valamennyi figyelmeztetést és ellenjavallatot.

Idős, gyenge és csökkent vese működésű állatoknál a Zoetil adagját csökkenteni kell.

Az apnoés tünetek kb. 15 percig tartanak, ami után a légzés üteme visszaáll a normálisra, vagy az injekció előttire. A légzésszám kutyákban és macskákban rendeződik, amint az állat kezd magához térni.

Az állatot a teljes ébredéséig megfelelő hőmérsékletű, fényszegény, stressz-mentes környezetben kell tartani.

Az ébredési szakasz túlsúlyos állatok esetén hosszabb lehet. Ugyancsak jelentkezhet elhúzódó ébredés magas dózis alkalmazásakor, vagy legyengült, különösen veseelégtelenségben szenvedő állatokban.

Más állatfajoknál a Zoetil biztonságos dózis szintje nincs megállapítva.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény szedálásra vagy altatásra való alkalmazása előtt az állatot klinikai vizsgálatnak kell alávetni.

Mint minden más altatószernél az állatot folyamatos megfigyelés alatt kell tartani az anesztézia teljes ideje alatt.

A mellékhatásként megfigyelhető nyálzás megszüntethető antikolinerg szerek alkalmazásával, mint pl. atropin, anesztézia előtt. Habár a nyelési reflex megmarad, és az állat lenyeli a nyálát, ha a fejét felemelik, légsőftubus alkalmazása ajánlott.

A készítmény benzil-alkoholt tartalmaz, amely igazoltan mellékhatásokat okoz újszülött állatoknál. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nagyon fiatal állatoknál nem javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Közben nem szabad gépjárművet vezetni.

A bőrre, illetve szembe fröccsent készítményt azonnal le kell mosni.

A benzil-alkohol túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhat. A benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ne használjuk együtt fenotiazinokkal (acepromazin, klórpromazin) a szív-, és légző rendszeri depresszió és kihűlés veszélye miatt, valamint klóramfenikollal, ami lecsökkenti az anesztetikumok eliminációs idejét.

Egyéb anesztetikumokkal együtt adva (pl. barbiturátok, vagy inhalációs készítmények) azok dózisa csökkentendő.

Túladagolás:

A túladagolás főként az altatásból való elhúzódó ébredésben nyilvánul meg. Némely egyednél keringési és légzési elégtelenség fordulhat elő, melyeket tünetileg kell kezelni.

A kutyák túléltek a maximális biztonságos dózis (30 mg/ttkg) 8 napig való folyamatos adását. A macskák túléltek a maximális biztonságos dózis (72 mg/ttkg) 7 napig való folyamatos adását.

A halálos adag macskák és kutyák esetén kb. 100 mg/ ttkg im., ami 5-10-szerese az ajánlott adagnak.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon ritka

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Az injekció beadását követően azonnal fellépő fájdalom¹

Neurológiai rendellenesség (görcsrohamok, kóma, hiperesztézia) ² , Elhúzódó altatás (mioklónus, ataxia, bénulás, nyugtalanság) ³ Légúti rendellenesség (diszpnoé, tachipnoé, bradipnoé) ^{2, 4} Kardiális rendellenesség (tachikardia) ^{2, 4} Szisztémás rendellenesség (levertség, hipotermia, hipertermia) ² , cianózis ^{2, 4} Pupilla-rendellenesség ² Túlzott nyálzás ² Izgatottság ² , Hangadás ²
--

¹ A leggyakrabban macskáknál fordul elő.

² Kutyaánál főként az ébredési szakaszban, macskáknál pedig a műtét alatt és az ébredési szakaszban fordul elő.

³ A lábadozási időszakban figyelték meg.

⁴ 20 mg/kg és ennél magasabb dózisok esetében.

Ezek a mellékhatások reverzibilisek, és a hatóanyag szervezetből való kiürülését követően megszűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris (im.) vagy intravénás (iv.) alkalmazásra.

A porampulla tartalmát 5 ml oldószerrel fel kell oldani.

Premedikáció:

A túlzott nyálzás és a készítmény szívhatásainak csökkentése érdekében javasolt atropint alkalmazni 15 perccel a Zoletil beadása előtt. Kutyaánál 0,1 mg/ttkg, macskáknál 0,05 mg/ttkg adagban szubkután injekció formájában.

Im. alkalmazás esetén a hatás 3-6 perccel a beadás után következik be, míg iv. alkalmazás esetén ez az idő kevesebb, mint 1 perc.

Javasolt adagok:

Javallat	Intravénás		Intramuszkuláris	
	kutya	macska	kutya	macska
Diagnosztikai vizsgálat	0,2 ml/ttkg (megfelel 5 mg/ttkg tiletamin-, és 5 mg/ttkg zolazepamnak)		0,28-0,4 ml/ttkg (megfelel 7-10 mg/ttkg tiletamin-, és 7-10 mg/ttkg zolazepamnak)	0,4 ml/ttkg (megfelel 10 mg/ttkg tiletamin-, és 10 mg/ttkg zolazepamnak)
Kisebb sebészeti beavatkozások	0,3 ml/ttkg (megfelel 7,5 mg/ttkg tiletamin-, és 7,5 mg/ttkg zolazepamnak)	0,2 ml/ttkg (megfelel 5 mg/ttkg tiletamin-, és 5 mg/ttkg zolazepamnak)	0,4-0,6 ml/ttkg (megfelel 10-15 mg/ttkg tiletamin-, és 10-15 mg/ttkg zolazepamnak)	

A hatás dózistól függően 20-60 percig tart. Az alkalmazandó dózist mindig az adott esetre kell megállapítani, olyan tényezők alapján, mint például az életkor, általános állapot, illetve a szükséges anesztézia mélysége és időtartama.

Az alacsony térfogatmennyiségek miatt inzulinos fecskendőt ajánlott használni a pontos adagolás érdekében. Úgynevezett ráaltatás lehetséges a kiindulási adag harmadával-felével, folyamatos ellenőrzés mellett. Kombinációban alkalmazva a fenti adagokat csökkenteni kell.

Ébredési szakasz

Az analgészia hosszabb ideig tart, mint a sebészeti anesztézia. Normális, mellékhatásoktól mentes esetben az ébredési szakasz 2-6 óra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Lásd „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” pont.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A feloldott készítmény hűtőszekrényben (2-8 °C) tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 7 napon át.

A feloldást követően a használati utasításban megadott felhasználhatósági időtartam alapján meg kell határozni azt a dátumot, amikor a tartályban maradt készítményt ki kell dobni. Ezt a dátumot fel kell jegyezni a megadott helyre.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3309/1/13 NÉBIH ÁTI (1 porampulla+1 oldószer)

3309/2/13 NÉBIH ÁTI (10 porampulla+10 oldószer)

Kiszerezési egységek:

1 db porampulla és 1 db oldószeres üveg papírdobozonként.

10 db porampulla és 10 db oldószeres üveg papírdobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. november 25.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT

Váci utca 81. 4. emelet.

HU-1056 Budapest

Tel.: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu