**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC
1ère avenue - 2065 m – LID
06516 Carros
FRANCJA

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

Tyletamina, Zolazepam

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda fiolka (970 mg) z liofilizatem zawiera:
Substancje czynne:
Tyletamina (w postaci chlorowodorku)..... 250,00 mg
Zolazepam (w postaci chlorowodorku)..... 250,00 mg

Każda fiolka (5 ml) z rozpuszczalnikiem zawiera:
Woda do wstrzykiwań..... 5,00 ml

Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:
Substancje czynne:
Tyletamina (w postaci chlorowodorku)..... 50,00 mg
Zolazepam (w postaci chlorowodorku) ……...50,00 mg

Wygląd liofilizatu: zwarta masa barwy białej do żółtawej.
Wygląd rozpuszczalnika: klarowny bezbarwny płyn.
Wygląd roztworu po rekonstytucji: klarowny, bezbarwny do lekko zielono-żółtego roztwór, wolny od cząstek stałych.

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenie ogólne.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi chorobami układu krążenia lub układu oddechowego, ani u zwierząt z niewydolnością nerek, trzustki lub wątroby.
Nie stosować w przypadku ciężkiego nadciśnienia.
Nie stosować u królików.
Nie stosować u zwierząt z urazami głowy lub z guzami śródczaszkowymi.
Nie stosować w trakcie zabiegu cesarskiego cięcia.
Nie stosować u suk i kotek w ciąży.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki wystąpienia bólu podczas wstrzykiwania produktu. Dotyczy to głównie kotów.
Bardzo rzadko obserwowano następujące objawy, głównie w fazie wybudzania u psów, podczas operacji i w fazie wybudzania u kotów:
- objawy neurologiczne – krańcowe wyczerpanie, drgawki, śpiączka,
- objawy krążeniowo-oddechowe - duszność, przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu, częstoskurcz, sinica, obserwowane przy dawce 20 mg/kg i wyższych,
- niektóre objawy ogólnoustrojowe - hipotermia, hipertermia, zaburzenia odruchów źrenicznych, ślinotok, nadwrażliwość na bodźce zewnętrzne, pobudzenie, wokalizacja.
W fazie wyprowadzania ze znieczulenia obserwowano przedłużone działanie znieczulające i trudności z wybudzeniem (występowanie drgawek, niepokoju, niezborności ruchów, niedowładu kończyn itp.).
Wszystkie reakcje są odwracalne i ustępują samoistnie po eliminacji z organizmu substancji czynnej.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylne.

Dawkowanie:
Zawartość fiolki z liofilizatem należy rozpuścić w 5 ml dołączonego rozpuszczalnika.
Dawkowanie wyrażone jest w mg produktu, przy czym koncentracja produktu po rekonstytucji wynosi 100 mg/ml, w tym 50 mg tyletaminy/ml oraz 50 mg zolazepamu/ml.

W przypadku podawania produktu domięśniowo (niezdolność do utrzymania pozycji stojącej w czasie 3-6 minut) lub dożylnie (niezdolność do utrzymania pozycji stojącej w czasie krótszym niż jedna minuta) zaleca się następujące dawki terapeutyczne:

| **U PSÓW** | Podanie domięśniowe | Podanie dożylne |
|---|---|---|
| Mało bolesne badania i zabiegi | 7-10 mg/kg m.c.<br>0,07-0,1 ml/kg m.c. | 5 mg/kg m.c.<br>0,05 ml/kg m.c. |
| Drobne zabiegi chirurgiczne, krótkotrwałe znieczulenie | 10-15 mg/kg m.c.<br>0,1-0,15 ml/kg m.c. | 7,5 mg/kg m.c.<br>0,075 ml/kg m.c. |
| Bolesne operacje | 15-25 mg/kg m.c.<br>0,15-0,25 ml/kg m.c. | 10 mg/kg m.c.<br>0,1 ml/kg m.c. |

| **U KOTÓW** | Podanie domięśniowe | Podanie dożylne |
|---|---|---|
| Mało bolesne badania i zabiegi | 10 mg/kg m.c.<br>0,1 ml/kg m.c. | 5 mg/kg m.c.<br>0,05 ml/kg m.c. |
| Operacja ortopedyczna | 15 mg/kg m.c.<br>0,15 ml/kg m.c. | 7,5 mg/kg m.c.<br>0,075 ml/kg m.c. |

Należy zapoznać się z punktami „Działania niepożądane" i/lub „Przedawkowanie", ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić także przy podaniu dawki terapeutycznej.
W razie potrzeby można powtórzyć podanie dożylne o objętości od 1/3 do 1/2 pierwszej dawki, przy czym całkowita dawka nie powinna przekraczać 26,4 mg/kg m.c. (0,264 ml/kg m.c.).

Indywidualna reakcja na tyletaminę i zolazepam będzie się różnić w zależności od kilku czynników. Dlatego dawkowanie należy dostosować do danego zwierzęcia i według uznania lekarza weterynarii, uwzględniając gatunek zwierzęcia, rodzaj i czas trwania zabiegu chirurgicznego, a także uwzględniając inne produkty lecznicze podawane w tym samym czasie (produkty lecznicze stosowane w premedykacji i inne anestetyki) oraz stan zdrowia zwierzęcia (wiek, otyłość, poważne wady organiczne, wstrząs, choroby wyniszczające).

Czas trwania znieczulenia: 20-60 min, w zależności od dawki.

Produktu nie należy stosować jako jedynego środka znieczulającego w przypadku bolesnych operacji. W przypadku takich operacji produkt należy skojarzyć z odpowiednim lekiem przeciwbólowym.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie do zabiegu operacyjnego:
Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów o działaniu znieczulającym zwierzęta powinny być na czczo przynajmniej 12 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.
U psów i kotów na 15 minut przed podaniem produktu można, w razie potrzeby, podskórnie podać atropinę.

Okres wyprowadzania ze znieczulenia:
Działanie przeciwbólowe trwa dłużej niż znieczulenie. Powrót do stanu normalnego przebiega stopniowo i może trwać 2-6 godzin w spokojnym otoczeniu (należy unikać nadmiernego hałasu i zbyt intensywnego światła). Wyprowadzenie ze znieczulenia może się przedłużyć z powodu podania wyższej dawki zwierzętom z nadwagą, starszym i osłabionym.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny w temperaturze od 2°C - 8°C.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W związku z tym, że u psów eliminacja zolazepamu przebiega szybciej niż eliminacja tyletaminy, działanie uspokajające trwa w ich przypadku krócej niż działanie znieczulające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przed rozpoczęciem znieczulania zwierzęta powinny być na czczo przynajmniej 12 godzin.
Obrożę przeciwpasożytniczą należy zdjąć na 24 godziny przed rozpoczęciem znieczulenia.
W razie potrzeby ślinotok można hamować poprzez podanie przed znieczuleniem substancji antycholinergicznych, takich jak atropina, zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.
W przypadku stosowania premedykacji anestezjologicznej należy zapoznać się z sekcją „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji".
Znieczulone zwierzęta należy chronić przed nadmiernym hałasem i bodźcami wzrokowymi.

U kotów bezdech może występować częściej po podaniu dożylnym niż po podaniu domięśniowym. Takie zaburzenia oddychania, zwłaszcza w przypadku wysokich dawek, trwają do 15 minut, po czym następuje normalizacja oddechu. W przypadku bezdechu trwającego dłużej należy zastosować wspomaganie oddechu.
Zaleca się uważną obserwację psów podczas pierwszych 5-10 minut od rozpoczęcia znieczulenia, zwłaszcza osobników z chorobami układu krążenia i układu oddechowego.

Produkt może wywoływać hipotermię, dlatego zwierzętom podatnym (ze względu na małą powierzchnię ciała czy niską temperaturę otoczenia) należy, w razie potrzeby, zapewnić dodatkową ochronę przed zimnem.
U psów i kotów po podaniu produktu oczy pozostają otwarte, dlatego należy je chronić przed urazami i nadmiernym wysychaniem rogówki.
Może zaistnieć konieczność obniżenia dawkowania u zwierząt starszych lub osłabionych, lub też z zaburzeniami czynności nerek.
Podczas znieczulenia nie dochodzi do zniesienia odruchów (np. powiekowego, podeszwowego, krtaniowego) i w związku z tym stosowanie jedynie niniejszego produktu może nie być wskazane w sytuacji, w której interwencja chirurgiczna dotyczy odpowiadającego odruchowi organu czy części ciała.

Podanie dodatkowej dawki może wydłużyć i utrudnić wyprowadzanie ze znieczulenia.

W przypadku ponownego podania mogą wystąpić efekty uboczne (wzmożone odruchy, problemy neurologiczne) wywołane działaniem tyletaminy.
Zaleca się, aby etap wyprowadzania ze znieczulenia przebiegał w spokojnym otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie wolno także w takiej sytuacji prowadzić pojazdów mechanicznych ze względu na ryzyko wystąpienia obniżenia aktywności ośrodkowego układu nerwowego.
W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast zmyć wodą. W przypadku podrażnienia oka, zasięgnąć porady lekarskiej.
Umyć ręce po użyciu.
Produkt może przenikać przez łożysko i być szkodliwy dla płodu, w związku z czym kobiety w ciąży lub podejrzewające, że są w ciąży, nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego działania teratogennego.
Produkt przenika do łożyska i może wywoływać depresję oddechową u noworodków, która dla szczeniąt i kociąt może okazać się śmiertelna. Bezpieczeństwo stosowania produktu podczas ciąży lub laktacji nie zostało jeszcze ustalone. Nie stosować w okresie ciąży.
W okresie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Ocena stosunku korzyści do ryzyka dotycząca podawania produktu z innymi produktami do premedykacji anestezjologicznej lub produktami o działaniu znieczulającym musi uwzględniać dawki podanych produktów, rodzaj zabiegu oraz klasyfikację wg skali ASA (Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego). Wielkość wymaganej dawki tyletaminy-zolazepamu może ulegać zmianie w zależności od tego, jakie produkty są jednocześnie stosowane.
Może zaistnieć konieczność obniżenia dawki tyletaminy-zolazepamu w sytuacji, gdy stosuje się ten produkt w skojarzeniu z produktami do premedykacji anestezjologicznej lub innymi produktami znieczulającymi. Premedykacja z wykorzystaniem fenotiazynowych środków uspokajających (np. acepromazyny) może powodować zwiększoną niewydolność krążeniowo-oddechową oraz nasilone działanie hipotermiczne pojawiające się w ostatniej fazie znieczulenia.
W okresie przed - lub międzyoperacyjnym nie należy stosować leków zawierających chloramfenikol, ponieważ spowalnia on eliminację produktu znieczulającego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku podania domięśniowego dawka śmiertelna dla kotów i psów wynosi 100 mg/kg, tj. dawka o objętości 5-10 razy większej od objętości dawki znieczulającej. W przypadku przedawkowania oraz podania wyższej dawki zwierzętom z nadwagą lub starszym wyprowadzanie ze znieczulenia może przebiegać wolniej.
Należy uważnie obserwować zwierzęta, u których nastąpiło przedawkowanie. Objawem przedawkowania jest głównie depresja krążeniowo-oddechowa, która może wystąpić po podaniu dawki wyższej niż 20 mg/kg w zależności od stanu zdrowia zwierzęcia, poziomu depresji ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia (lub nie) hipotermii. Wczesnym objawem ostrzegawczym sygnalizującym przedawkowanie jest utrata odruchów mózgowych i rdzeniowych. W takim przypadku działanie znieczulające może trwać dłużej.

Brak swoistej odtrutki. Stosuje się leczenie objawowe. Doksapram może mieć działanie antagonistyczne w stosunku do tyletaminy-zolazepamu, przyspieszając akcję serca i częstość oddechów oraz spowalniając tempo wybudzania.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
1 fiolka zawierająca 970 mg liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 5 ml rozpuszczalnika.
10 fiolek zawierających 970 mg liofilizatu i 10 fiolek zawierających 5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46