

PAKKAUSSELOSTE:

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, liuos, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, liuos, koirille ja kissoille

tiletamiini, tsolatsepaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 970 mg:n injektiopullo kuiva-ainetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

tiletamiini (hydrokloridina).....250,00 mg

tsolatsepaami (hydrokloridina).....250,00 mg

Jokainen 5 ml:n injektiopullo liuotinta sisältää:

Bentsyylialkoholi (E1519).....0,100 g

Injektionesteisiin käytettävä vesi.....5,00 ml

Yksi millilitra käyttökuntoon saatettua valmistetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

tiletamiini (hydrokloridina).....50,00 mg

tsolatsepaami (hydrokloridina).....50,00 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519).....20,00 mg

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen tai kellertävä kiinteä aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: kirkas väritön tai vihertävän keltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yleisanestesia

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava sydän- tai hengitystiesairaus, tai eläimille, joilla on munuaisten, haiman tai maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hyvin korkea verenpaine.

Ei saa käyttää kaneille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on päävamman tai aivokasvain.

Ei saa käyttää keisarinleikkauksissa.

Ei saa käyttää tiineenä oleville koirille tai kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kipua injektion yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin. Sitä esiintyy yleisimmin kissoilla.

Seuraavia oireita on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa, koirilla pääasiassa heräämisvaiheessa ja kissoilla leikkauksen aikana ja heräämisvaiheessa:

- Hermosto-oireita: uupumusta, kouristuksia, tajuttomuutta.
- Sydän- ja hengityselinoireita: hengenahdistusta, tiheää hengitystä, hengitystiheyden laskua, sydämen tiheälyöntisyyttä ja sinerrystä on ilmennyt 20 mg/kg:n annoksesta lähtien.
- Joitakin systeemisiä oireita: alentunutta ruumiinlämpöä, kohonnutta ruumiinlämpöä, pupillien epänormaaliutta, lisääntynyttä syljeneritystä, yliherkkyyttä ulkoisille ärsykkeille, kiihtyneisyyttä, ääntelyä.

Heräämisvaiheessa on esiintynyt pitkittyneitä anestesiaa ja heräämisvaikeuksia (pakkoliikkeitä, levottomuutta, liikkeiden hapanointia, osittaista halvausta (pareesi) jne.).

Kaikki reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät vaikuttavien aineiden poistuttua elimistöstä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai laskimoon.

Annostus:

Kuiva-aineen injektiopullon sisältö liuotetaan mukana tulevaan liuottimeen (5 ml).

Annos ilmoitetaan milligrammoina valmistetta, niin että käyttökuntoon saatetun valmisteen pitoisuus on 100 mg/ml ja se sisältää tiletamiinia 50 mg/ml ja tsolatsepaamia 50 mg/ml.

Kun valmistetta annetaan injektiona lihakseen (eläin asettuu makuulle 3–6 minuutissa) tai laskimoon (eläin asettuu makuulle alle minuutissa), suositellut terapeuttiset annokset ovat seuraavat:

KOIRILLE	Lihakseen	Laskimoon
-----------------	-----------	-----------

Vähän kipua aiheuttavat kokeet ja toimenpiteet	7–10 mg/painokilo 0,07–0,1 ml/painokilo	5 mg/painokilo 0,05 ml/painokilo
Pienet kirurgiset toimenpiteet, lyhytkestoinen anestesia	10–15 mg/painokilo 0,1–0,15 ml/painokilo	7,5 mg/painokilo 0,075 ml/painokilo
Kivuliaat toimenpiteet	15–25 mg/painokilo 0,15–0,25 ml/painokilo	10 mg/ painokilo 0,1 ml/painokilo

KISSOILLE	Lihakseen	Laskimoon
Vähän kipua aiheuttavat kokeet ja toimenpiteet	10 mg/painokilo 0,1 ml/painokilo	5 mg/painokilo 0,05 ml/painokilo
Ortopediset leikkaukset	15 mg/painokilo 0,15 ml/painokilo	7,5 mg/painokilo 0,075 ml/painokilo

Katso myös kohdat ”Haittavaikutukset” ja/tai ”Yliannostus”, koska haittavaikutuksia saattaa esiintyä terapeuttisilla annoksilla.

Tarvittaessa laskimoon annetaan injektiona uudestaan 1/3–1/2 alkuperäisestä annoksesta, mutta kokonaisannos ei saa ylittää 26,4 mg/painokilo (0,264 ml/painokilo).

Tiletamiini–tsolatsepaamiyhdistelmän yksilöllisen vasteen vaihtelu riippuu monesta tekijästä. Siksi eläinlääkäriin tulee oman harkintansa mukaan mukauttaa annos eläinlajin, kirurgisen toimenpiteen tyypin ja keston, muun rinnakkaislääkityksen (ennen anestesiaa annettavia ja muita anestesia-aineita) sekä eläimen terveystilan perusteella (ikä, ylipaino, vakavat elimelliset viat, sokkitila, heikentävät sairaudet).

Anestesian kesto: 20–60 minuuttia annoksesta riippuen.

Valmistetta ei tule käyttää ainoana anestesia-aineena kivuliaissa toimenpiteissä. Näitä leikkauksia varten valmisteen lisäksi tulee käyttää sopivaa analgeettia.

9. ANNOSTUSOHJEET

Leikkausta edeltävät valmistelut:

Kuten kaikkien anestesia-aineiden kohdalla, eläimiä tulee paastottaa vähintään 12 tuntia ennen anestesiaa.

Koirille ja kissoille voidaan antaa atropiinia ihon alle 15 minuuttia ennen injektiota.

Heräämisvaihe:

Analgesia kestää pidempään kuin kirurginen anestesia. Palautuminen normaaliin tilaan tapahtuu asteittain ja voi kestää 2–6 tuntia rauhallisessa ympäristössä (vältä voimakasta melua ja valoa). Yliannostus saattaa viivyttää ylipainoisten, vanhojen tai huonokuntoisten eläinten heräämistä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä ”EXP”-merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: 8 vuorokautta 2 °C–8 °C:n lämpötilassa.

Kun valmiste on saatettu käyttövalmiiksi, pakkausselosteessa mainitun käytönaikaisen kestoajan mukaisesti on määritettävä päivämäärä, jona pakkauksessa jäljellä oleva valmiste on hävitettävä. Tämä hävityspäivämäärä tulee kirjoittaa annettuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koirilla tsolatsepaami poistuu elimistöstä nopeammin kuin tiletamiini, joten rauhoittava vaikutus kestää lyhyemmän aikaa kuin anestesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläimiä tulee paastottaa 12 tuntia ennen anestesiaa.

Poista loishäätöpanta 24 tuntia ennen anestesiaa.

Tarvittaessa syljen liikaeritystä voidaan kontrolloida antamalla eläimelle ennen anestesiaa antikolinergistä ainetta, kuten atropiinia, hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Katso kohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” ennen anestesiaa käytettävien aineiden osalta.

Suojaa nukutetut eläimet melulta ja visuaalisilta ärsykkeiltä.

Katkonaista hengitystä saattaa esiintyä kissoilla yleisemmin laskimoon kuin lihakseen annetun injektion jälkeen. Erityisesti annosten ollessa suuria tällainen epänormaali hengitys voi kestää jopa 15 minuuttia, minkä jälkeen hengitys palaa normaaliksi. Jos apnea pitkittyy, tulee eläimen hengitystä avustaa. Koiria on suositeltavaa tarkkailla tiiviisti ensimmäisten 5–10 minuutin ajan induktion jälkeen, erityisesti jos koiralla on sydän-keuhkosairaus.

Valmiste voi aiheuttaa hypotermiaa, alttiille eläimille (pieni kehon pinta-ala, alhainen ympäristön lämpötila) tulee järjestää tarvittaessa lisälämmitystä.

Koirilla ja kissoilla silmät jäävät auki valmisteen antamisen jälkeen, ja silmiä tulee suojata vammoilta ja sarveiskalvon kuivumiselta.

Annosta saattaa olla tarpeen pienentää vanhoille, huonokuntoisille tai munuaisten toimintahäiriöistä kärsiville eläimille.

Refleksit (esim. silmäluomien, jalkojen ja kurkunpään) säilyvät anestesian aikana, ja sen vuoksi tämän valmisteen käyttö yksinään ei välttämättä riitä, jos leikkaus suoritetaan kyseisille alueille.

Uudelleenannostelu saattaa pidentää ja vaikeuttaa heräämistä.

Tiletamiini saattaa aiheuttaa sivuvaikutuksia (hyperrefleksiaa, neurologisia ongelmia) toistuvien injektioiden yhteydessä.

On suositeltavaa, että herääminen tapahtuu rauhallisessa ympäristössä.

Tämä valmiste sisältää bentsyylialkoholia, jonka on todettu aiheuttavan haittavaikutuksia vastasyntyneillä. Siksi eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella hyvin nuorille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa sedaation riskin vuoksi.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi. Jos silmät ärtyvät, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmiste saattaa läpäistä istukan ja vahingoittaa sikiötä, joten raskaana olevat naiset tai naiset, jotka epäilevät olevansa raskaana, eivät saa antaa valmistetta.

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, on vältettävä kosketusta valmisteeseen kanssa.

Tiineys ja imetus:

Laboratorioeläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmiste läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hengenvaarallisen hengityslaman vastasyntyneille koirille ja kissoille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden aikana. Imetyksen aikana voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Hyöty-haitta-arviossa valmisteen käytöstä esilääkkeiden tai muiden anestesia-aineiden kanssa tulee huomioida käytettyjen aineiden annokset, toimenpiteen luonne ja ASA:n (American Society of Anaesthesiologists) luokka, johon eläin kuuluu. Tarvittava tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmän annos vaihtelee riippuen aineista, joiden kanssa sitä käytetään.

Tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmän annosta saattaa täytyä pienentää, kun sitä käytetään samanaikaisesti esilääkkeiden ja muiden anestesia-aineiden kanssa. Esilääkitys fenotiatsiineilla (esim. asepromatsiinilla) voi lisätä sydämen ja hengityselinten lamaantumista ja alhaista ruumiinlämpöä, jota esiintyy anestesian loppuvaiheessa.

Älä käytä kloramfenikolia sisältäviä lääkevalmisteita ennen leikkausta tai sen aikana, sillä ne hidastavat anestesia-aineiden poistumista elimistöstä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

100 mg/kg eli 5–10 kertaa anestesia-annos on tappava annos kissoille ja koirille lihakseen annettuna. Yliannostustapauksissa sekä ylipainoisten tai vanhojen eläinten herääminen saattaa olla hitaampaa. Yliannostuksen saaneita eläimiä tulee valvoa tarkasti. Yliannostuksen pääoire on sydämen ja hengityselinten lamaantuminen, jota voi ilmetä 20 mg/kg:n annoksesta lähtien riippuen eläimen terveydentilasta, keskushermostolaman tasosta ja siitä, esiintyykö hypotermiaa. Varhaisempi yliannostuksen oire on kallo- ja selkärangarefleksien häviäminen. Anestesian pitkittymistä voi myös esiintyä.

Erityistä vastalääkettä ei ole, ja hoidon tulee olla oireenmukaista. Doksapraamilla saattaa olla antagonistinen vaikutus tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmään, sillä se stimuloi sydäntä ja hengitystä ja lyhentää heräämisaikaa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.02.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 injektiopullo (970 mg) kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo (5 ml) liuotinta
10 injektiopulloa (970 mg) kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa (5 ml) liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläimille.

BIPACKSEDEL:

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VIRBAC

lère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hund och katt
tiletamin, zolazepam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje injektionsflaska frystorkat pulver (970 mg) innehåller:

Aktiva substanser:

tiletamin (som hydroklorid) 250,00 mg

zolazepam (som hydroklorid)..... 250,00 mg

Varje injektionsflaska spädningsvätska (5 ml) innehåller:

Bensylalkohol (E1519)..... 0,100 g

Vatten för injektionsvätskor..... 5,00 ml

Varje ml beredd lösning innehåller:

Aktiva substanser:

tiletamin (som hydroklorid) 50,00 mg

zolazepam (som hydroklorid) 50,00 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)..... 20,00 mg

Frystorkat pulver (utseende): Vit till svagt gul kompakt massa.

Spädningsvätska (utseende): Klar färglös vätska.

Beredd lösning (utseende): Klar, färglös till svagt gröngul lösning utan partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Allmän anestesi (narkos)

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Använd inte till djur med allvarlig hjärt- eller lungsjukdom eller till djur med nedsatt njur-, bukspottkörtel- eller leverfunktion.

Använd inte på djur med högt blodtryck.

Använd inte på kaniner.

Använd inte på djur med huvudskada eller hjärntumör.

Använd inte vid kejsarsnitt.

Använd inte på dräktiga tikar och katthonor.

6. BIVERKNINGAR

Smärta efter injektion har rapporterats i mycket sällsynta fall. Detta är vanligast hos katter.

Följande symtom har rapporterats i mycket sällsynta fall, främst under uppvaknandet hos hundar och under operationen och uppvaknandet hos katter:

- Neurologiska symptom - utmattningskramper, koma.
- Kardiorespiratoriska symptom - andnöd, ökad andningsfrekvens, långsam andning, (ökad hjärtfrekvens (takykardi), blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor (cyanos) kan förekomma vid doser från 20 mg/kg.
- Vissa systematiska symptom – lägre kroppstemperatur än normalt (hypotermi), högre kroppstemperatur än normalt (hypertermi), pupillstörningar, ökad salivavsöndring, överkänslighet mot yttre retningar, rastlöshet, läten.

Förlängd narkos och svårigheter att vid uppvaknandet (med muskelryckningar, orolighet, bristande koordination (ataxi), förlamning etc.) har observerats under återhämtningsskedet.

Alla reaktioner är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

FI:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/>

SE:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning (ges som injektion i muskel) eller intravenös användning (ges som injektion i ven).

Dosering:

Innehållet i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska lösas upp i 5 ml av medföljande spädningsvätska..

Den färdigberedda lösningens koncentration är 100 mg/ml och innehåller tiletamin 50 mg/ml och zolazepam 50 mg/ml.

När läkemedlet ges intramuskulärt (djuret lägger sig på 3–6 minuter) eller intravenöst (djuret lägger sig på mindre än en minut) är de rekommenderade terapeutiska doserna följande:

HUNDAR	Intramuskulär användning	Intravenös användning
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	7–10 mg/kg kroppsvikt 0,07 – 0,1 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt 0,05 ml/kg kroppsvikt
Mindre kirurgiska ingrepp, kortvarig narkos	10–15 mg/kg kroppsvikt 0,1 – 0,15 ml/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt 0,075 ml/kg kroppsvikt
Smärtsamma ingrepp	15–25 mg/kg kroppsvikt 0,15 – 0,25 ml/kg kroppsvikt	10 mg/kg kroppsvikt 0,1 ml/kg kroppsvikt

KATTER	Intramuskulär användning	Intravenös användning
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	10 mg/kg kroppsvikt 0,1 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt 0,05 ml/kg kroppsvikt
Ortopediskt ingrepp	15 mg/kg kroppsvikt 0,15 ml/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt 0,075 ml/kg kroppsvikt

Läs även avsnitten "Biverkningar" och/eller "Överdoser" eftersom biverkningar kan förekomma vid terapeutiska doser.

Intravenösa injektioner ska vid behov upprepas som 1/3–1/2 av den ursprungliga dosen, men den totala dosen får inte överskrida 26,4 mg/kg kroppsvikt (0,264 ml/kg kroppsvikt).

Det individuella svaret på tiletamin-zolazepam varierar beroende på flera faktorer. Därför bör dosen justeras efter bedömning av ansvarig veterinär baserat på djurslag, typen och varaktigheten av operationen, andra läkemedel (preanestesi- eller anestesimedel) och djurets hälsotillstånd (ålder, övervikt, allvarliga svagheter i organ, chocktillstånd, försvagande sjukdomar).

Narkosens längd: 20–60 minuter beroende på dosen.

Produkten ska inte användas som enda narkosmedel vid smärtsamma operationer. Vid sådana operationer ska ett lämpligt smärtstillande läkemedel användas tillsammans med produkten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Förberedelser inför en operation:

Precis som vid all narkos ska djuret vara fastande i minst 12 timmar före narkosen.

Hundar och katter kan ges atropin subkutant, 15 minuter före injektionen.

Uppvaknande:

Narkosen pågår längre än den kirurgiska anestesin. Uppvakning sker gradvis och kan pågå i 2–6 timmar i en lugn miljö (undvik hög ljudvolym och kraftig belysning). En överdos kan fördröja uppvakningen hos överviktiga, gamla eller svaga djur.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) efter beredning.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 8 dagar mellan 2°C och 8°C.

Efter beredning, med användning av den hållbarhetstid som anges i denna bipacksedel, ska det datum då eventuell kvarvarande produkt i behållaren ska kasseras fastställas. Detta kasseringsdatum ska skrivas i det angivna fältet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Hundar: eftersom zolazepam utsöndras snabbare än tiletamin, är den lugnande effekten kortare än anestesieffekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Djuren ska vara fastande i 12 timmar före narkosen.

Lopp- och fästinghalsband ska avlägsnas 24 timmar före narkosen.

Vid behov kan ökad salivavsöndring kontrolleras med ett antikolinergt läkemedel som till exempel atropin före narkosen, efter att den ansvariga veterinären gjort en bedömning av nytta/risker.

Läs avsnittet "Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner" om preanestesiläkemedel används.

Djur som fått narkos ska inte utsättas för högt ljud och starkt ljus.

Tillfälligt andningsuppehåll kan vara vanligare hos katter efter intravenös injektion än efter en injektion i muskeln. Särskilt vid höga doser pågår onormala andningsmönster i upp till 15 minuter, därefter blir andningen åter normal. Vid förlängt andningsstillestånd ska andningsstöd tillhandahållas.

Hundar bör övervakas noggrant de första 5–10 minuterna efter induktionen, särskilt om djuret lider av en hjärt- och lungsjukdom.

Läkemedlet kan orsaka för låg kroppstemperatur hos känsliga djur (liten kroppsyta, låg temperatur i omgivningen). Extra värme ska tillföras vid behov.

Hos hundar och katter är ögonen öppna efter att läkemedlet administrerats. Det är viktigt att skydda ögonen mot skador och se till att hornhinnan inte blir alltför torr.

Dosen måste eventuellt minskas om djuret är gammalt eller svagt, eller hos djur med nedsatt njurfunktion.

Reflexer (t.ex. i ögonlocken, benen och struphuvudet) försvinner inte under narkosen och därför är det eventuellt inte tillräckligt att använda endast detta läkemedel om det kirurgiska ingreppet utförs i dessa områden.

Upprepad dosering kan fördröja och förvärra återhämtningen.

Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem).

Återhämtningen ska helst ske i en lugn miljö.

Produkten innehåller bensylalkohol som har dokumenterats orsaka biverkningar hos nyfödda. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas därför inte till mycket unga djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare uppsökas omedelbart och denna information eller etiketten ska visas. På grund av den eventuella sedativa risken ska du inte köra bil.

Stänk på huden och i ögonen ska sköljas bort omedelbart. Vid ögonirritation ska läkare uppsökas.

Tvätta händerna efter användningen.

Detta läkemedel kan passera moderkakan och skada fostret. Därför ska kvinnor som är eller kan antas vara gravida inte hantera produkten.

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med produkten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för fosterskadande effekter.

Läkemedlet passerar moderkakan och kan orsaka nedsatt andningsfunktion hos nyfödda hundvalpar och kattungar, vilket kan vara livshotande. Läkemedlets säkerhet under dräktighet eller digivning har inte fastställts. Använd inte under dräktighet. Under digivning, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och ZOLETIL:

Bedömningen av nytta/risk för användning av produkten tillsammans med andra preanestesi- eller anestesimedel måste ta hänsyn till doseringen av de använda läkemedlen, ingreppets karaktär samt till vilken ASA-klass (American Society of Anaesthesiologists) djuret hör. Den nödvändiga dosen av tiletamin-zolazepam ändras med all sannolikhet beroende på vilka andra medel som används samtidigt. Dosen av tiletamin-zolazepam bör eventuellt minskas vid användning tillsammans med preanestetiska medel och andra anestetiska medel. Premedicinering med lugnande medel som innehåller fentiazin (t.ex. acepromazin) kan försämra hjärt- och lungfunktionen och ha en ökad hypotermisk effekt (lägre kroppstemperatur än normalt) under den sista fasen av narkosen.

Använd inte läkemedel som innehåller kloramfenikol före eller under operationen eftersom detta gör att narkosmedlet stannar kvar längre i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

100 mg/kg, dvs. då dosen är 5–10 gånger större än anestesidosen, utgör en dödlig dos för katter och hundar vid intramuskulär administrering. Vid överdosering och då djuret är överviktigt eller gammalt kan återhämtningen ske långsammare.

Vid överdosering ska djuret övervakas noggrant. Tecknen på en överdos är vanligen nedsatt hjärt- och lungfunktion som kan uppstå från och med en dos på 20 mg/kg beroende på djurets hälsa, hur nedsatt det centrala nervsystemets funktion är och huruvida djuret lider av hypotermi. Ett tidigare tecken på överdosering är förlusten av reflexer i skallen och ryggraden. Anestesins varaktighet kan också vara förlängd.

Det finns inget specifikt motgift och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.02.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 injektionsflaska (970 mg) frystorkat pulver och 1 injektionsflaska (5 ml) spädningsvätska

10 injektionsflaskor (970 mg) frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor (5 ml) spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.