



Zoletil® 100

BIJSLUITER

NL **Zoletil 100 (50mg/ml + 50mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie voor hond en katten**

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros cedex - Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie voor honden en katten - Tiletamine, zolazepam

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Per flacon van 970 mg gelyofiliseerde fractie:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine (als hydrochloride).....250,00 mg
Zolazepam (als hydrochloride).....250,00 mg

Per flacon van 5 ml oplosvloeistof:

Benzylalcohol (E1519)0,100 g
Water voor injectie.....5,00 ml

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine (als hydrochloride).....50,00 mg
Zolazepam (als hydrochloride).....50,00 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)20,00 mg

Lyofilisaat: wit tot lichtgele compacte massa; Oplosvloeistof: heldere kleurloze vloeistof;

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: helder, kleurloos tot licht groen-gelipe oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

INDICATIE: Algehele anesthesie.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met cardiologische en respiratoire functiestoornissen, of bij dieren met nier-, pancreas- of leverinsufficiëntie. Niet gebruiken in geval van ernstige hypertensie. Niet gebruiken bij konijnen. Niet gebruiken bij dieren met koptrauma of intracraniale tumoren. Niet gebruiken bij een keizersnede. Niet gebruiken bij drachtige teven en poezen.

BIJWERKINGEN:

Pijn na injectie wordt soms gerapporteerd, meestal bij katten. In zeer zeldzame gevallen worden de volgende symptomen waargenomen, vooral bij de hond tijdens het ontwaken en bij de kat tijdens de operatie en bij het ontwaken:

- neurologische verschijnselen (ongecontroleerde zwakte, convulsies, coma, etc.)

- cardio- respiratoire verschijnselen (dyspneu, tachypneu, bradypneu, tachycardie, cyanose, etc., deze kunnen worden waargenomen vanaf een dosering van 20 mg/kg bij honden)

- enkele systemische verschijnselen (hypothermie, hyperthermie, pupil afwijkingen, hypersalivatie, overgevoeligheid voor externe stimuli, agitatie, vocalisatie).

Tijdens de recovery neemt men mogelijk verlengde anesthesie en moeilijk ontwaken waar (myoclonus, rusteloosheid, ataxie, parese, etc.). Alle reacties zijn reversibel en verdwijnen wanneer de werkzame stof uit het lichaam is verdwenen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN:

Voor intramusculair of intraveneus gebruik. Dosering: De inhoud van het lyofilisaat dient te worden opgelost met 5 ml van de bijbehorende oplosvloeistof. De dosering wordt uitgedrukt in mg van het diergeneesmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel bevat 100 mg/ml en bestaat uit 50 mg tiletamine en 50 mg zolazepam per ml. Wanneer het diergeneesmiddel intramusculair wordt toegediend (dier kan in 3-6 minuten niet meer staan) of intraveneus (dier kan binnen 1 minuut niet meer staan), dan wordt de volgende dosering aanbevolen:

Honden	Intramusculaire toediening	Intraveneuze toediening
Onderzoeken en procedures die weinig pijn veroorzaken	7 tot 10 mg/kg i.g. 0,07-0,10 ml/kg i.g.	5 mg/kg i.g. 0,05 ml/kg i.g.
Kleine chirurgische ingrepen en korte anesthesie	10 tot 15 mg/kg i.g. 0,10-0,15 ml/kg i.g.	7,5 mg/kg i.g. 0,075 ml/kg i.g.
Pijnlijke interventies	15 tot 25 mg/kg i.g. 0,15-0,25 ml/kg i.g.	10 mg/kg i.g. 0,10 ml/kg i.g.

Katten	Intramusculaire toediening	Intraveneuze toediening
Onderzoeken en procedures die weinig pijn veroorzaken	10 mg/kg i.g. 0,10 ml/kg i.g.	5 mg/kg i.g. 0,05 ml/kg i.g.
Orthopedische operaties	15 mg/kg i.g. 0,15 ml/kg i.g.	7,5 mg/kg i.g. 0,075 ml/kg i.g.

Lees ook rubriek "Bijwerkingen" en/of rubriek "Overdosering" omdat deze bijwerkingen bij therapeutische doseringen kunnen voorkomen. Intraveneuze herhaaldoseringen dienen tussen 1/3 tot 1/2 van de initiële dosering te zijn maar de totale dosering mag niet hoger zijn dan 26,4 mg/kg i.g. (0,264 ml/kg i.g.). De individuele respons op Tiletamine-Zolazepam kan variëren door verschillende factoren. De dosering dient derhalve te worden gebaseerd op en kan worden bijgesteld door de dierenarts op basis van, diersoort, type en duur van de interventie, andere medicatie (premedicatie en andere anesthetica) en de fysieke gesteldheid van het dier (leeftijd, obesitas, orgaan deficiëntie, mate van shock, of verzwakkende aandoeningen). De duur van de anesthesie is 20 tot 60 minuten afhankelijk van de dosering. Het diergeneesmiddel dient niet als enig anestheticum te worden gebruikt bij pijnlijke operaties. Bij dergelijke operaties dient het gecombineerd te worden met geschikte analgetica.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Pre-operatieve voorbereiding: Dieren dienen net als voor andere anesthetica, minstens 12 uur van tevoren te vasten. Bij honden en katten kan, 15 minuten vóór de injectie, het gebruik van atropine subcutaan worden overwogen.

Recovery: Analgesie duurt langer dan de operatieve anesthesie. Terugkeer naar normale status is progressief en kan 2 tot 6 uur duren in een rustige omgeving (vermijdt excessieve licht- en geluidprikkels). Recovery kan vertraagd zijn door een overdosis bij zwaarlijvige, oude of sterk verzwakte dieren.

WACHTTIJD: Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Na reconstitutie bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 dagen tussen 2°C en 8°C. Na reconstitutie moet, met gebruikmaking van de in deze bijsluiting vermelde houdbaarheidstermijn, worden bepaald op welke datum het product dat in de container achterblijft, moet worden weggegooid. De datum waarop het product moet worden weggegooid moet in de daarvoor bestemde ruimte worden vermeld.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Bij honden kan er een kortere sedatieduur zijn dan dat er anesthesie is, doordat zolazepam sneller wordt geëlimineerd dan tiletamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Dieren dienen te vasten gedurende 12 uur voorafgaand aan de anesthesie. Verwijder anti-parasitaire halsbanden 24 uur voorafgaand aan de anesthesie. Indien noodzakelijk, kan de hypersalivatie worden gecontroleerd door toediening van anticholinerge agentia, zoals atropine, vóór aanvang van de anesthesie na de baten/risico analyse door de behandelend dierenarts. Zie de rubriek "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie" in geval van gebruik van pre-anesthesie middelen. Bescherm geanesthetiseerde dieren tegen harde geluiden of sterke visuele prikkels. Bij katten kan vaker dyspneu/apneu worden waargenomen na intraveneuze toediening dan bij intramusculaire toediening. Vooral bij hoge doseringen kunnen deze abnormale ademhalingspatronen tot wel 15 minuten duren, vervolgens gaat dit over in normaal ademen. In het geval van langere apneu dient respiratoire assistentie te worden toegepast. Bij honden is vooral de eerste 5-10 minuten na inductie goede observatie aanbevolen, zeker bij dieren met cardiopulmonaire ziekte. Het diergeneesmiddel kan hypothermie veroorzaken. Bij gevoelige dieren (kleine dieren, lage omgevingstemperatuur) dient, indien noodzakelijk, aanvullende verwarming te worden toegepast. Bij honden en katten blijven de ogen open na toediening van het diergeneesmiddel en dienen te worden beschermd tegen uitdroging van de cornea. De dosering dient mogelijk te worden verlaagd bij geriatrische dieren, verzwakte dieren of dieren met nierprobleem. Tijdens de anesthesie blijven de reflexen (bv palpebrale -, voet- en larynxreflex) aanwezig. Het gebruik van dit diergeneesmiddel alleen bij een operatie van deze gebieden, is daarom mogelijk onvoldoende. Herdoseren kan leiden tot verlengde en slechtere recovery. Herinjecties kunnen leiden tot bijwerkingen (hyperreflexie, neurologische problemen) veroorzaakt door de tiletamine. Recovery dient plaats te vinden in een rustige omgeving. Het product bevat benzylalcohol, waarvan is vastgesteld dat het bijwerkingen veroorzaakt bij pasgeborenen. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij zeer jonge dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond. Rijd niet zelf i.v.m. risico op sedatie. Was de huid direct van de huid en ogen. In geval van oogirritatie, zoek medisch advies. Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan de placenta passeren en derhalve schadelijk zijn voor de foetus. (Mogelijk) zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Benzylalcohol kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het product vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg: Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Het diergeneesmiddel passeert de placenta en kan leiden tot respiratoire depressie bij pups en kittens wat kan leiden tot de dood. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens dracht. Tijdens de lactatie, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Bij de baten/risicobeoordeling voor het gebruik van het diergeneesmiddel met andere pre-anesthetica of anesthetica dient rekening te worden gehouden met de doseringen van de middelen die worden gebruikt, de aard van de interventie en de ASA (American Society of Anesthesiologists) klasse waarvoor het dier behoort. De benodigde dosering van tiletamine-zolazepam zal waarschijnlijk aangepast moeten worden, afhankelijk van welke stoffen gelijktijdig worden gebruikt. De dosering van tiletamine-zolazepam dient mogelijk te worden verlaagd bij gelijktijdig gebruik met pre-anesthetica en andere anesthetica. Premedicatie met fenothiazine tranquillizers (bijvoorbeeld acepromazine) kan leiden tot verhoogde cardiorespiratoire depressie en een verhoogd hypothermisch effect dat optreedt in de laatste fase van de anesthesie. Gebruik geen medicijnen met chlooramfenicol tijdens de pre- of intra-operatieve periode, omdat dit leidt tot een vertraagde eliminatie van de anesthetica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): 100mg/kg van het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een letale dosis voor honden en katten bij intramusculaire toediening, dit is vijf- tot tienmaal de anesthesische dosis. In geval van overdosering en bij zwaarlijvige, oude en sterk verzwakte dieren kan de recovery langer duren. Dieren die zijn overdoseerd dienen nauwkeurig te worden gemonitord. De verschijnselen van overdosering zijn voornamelijk cardio-respiratoire depressie die kan optreden vanaf 20 mg/kg afhankelijk van de gezondheid van het dier, de mate van depressie van het centraal zenuwstelsel en of het dier hypothermisch is. Een vroegtijdig symptoom van overdosering is verlies van craniale en spinale reflexen. Verlenging van anesthesie is mogelijk. Er is geen specifiek antidoot en de behandeling is symptomatisch. Doxapram kan enige antagonistische werking hebben tegen tiletamine-zolazepam, door het verhogen van zowel hart- als respiratoire frequenties en door het verkorten van de excitatiefase.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 20 april 2023

OVERIGE INFORMATIE: Verpakkingsgrootte: 1 flacon met 970 mg lyofilisaat en 1 flacon met 5 ml oplosvloeistof. 10 flacons met 970 mg lyofilisaat en 10 flacons met 5 ml oplosvloeistof. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. REG NL 115916

KANALISATIE: UDD

Distributeur : VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: +31-(0)342 427 127

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

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

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI:
Każda fiolka (970 mg) z liofilizatem zawiera: Substancje czynne:
Tyletamina (w postaci chlorowodoru).....250,00 mg
Zolazepam (w postaci chlorowodoru)250,00 mg
Każda fiolka (5 ml) z rozpuszczalnikiem zawiera:
Alkohol benzylowy (E1519).....0,100 g
Woda do wstrzykiwań.....5,00 ml
Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera: Substancje czynne:
Tyletamina (w postaci chlorowodoru).....50,00 mg
Zolazepam (w postaci chlorowodoru)50,00 mg
Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519).....20,00 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.

WSKAZANIA LECZNICZE: Znieczulenie ogólne.

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.

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 - kramiowe 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 żrenicznych, ślinotok, nadwrażliwość na bodźce zewnętrzne, pobudzenie, wokalizacja.

W fazie wyprowadzania ze znieczulenia obserwowano przedłużone działanie znieczulające i trudności z wybudzeniem (występowanie drgawek, niepokoju, nieborności 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).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT: Psy i koty

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA: Podanie domięśniowe lub dożylnie. Dawkowanie: Zawartość fiołki 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 tyletamin/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 dożylnie
Mało bolesne badania i zabiegi	7-10 mg/kg m.c.	5 mg/kg m.c.
	0,07-0,1 ml/kg m.c.	0,05 ml/kg m.c.
Drobne zabiegi chirurgiczne, krótkotrwałe znieczulenie	10-15 mg/kg m.c.	7,5 mg/kg m.c.
	0,1-0,15 ml/kg m.c.	0,075 ml/kg m.c.
Bolesne operacje	15-25 mg/kg m.c.	10 mg/kg m.c.
	0,15-0,25 ml/kg m.c.	0,1 ml/kg m.c.

U KOTÓW	Podanie domięśniowe	Podanie dożylnie
Mało bolesne badania i zabiegi	10 mg/kg m.c.	5 mg/kg m.c.
	0,1 ml/kg m.c.	0,05 ml/kg m.c.
Operacja ortopedyczna	15 mg/kg m.c.	7,5 mg/kg m.c.
	0,15 ml/kg m.c.	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 dożylnie 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.

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.

OKRES KARENCJI: Nie dotyczy

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA: Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać fiołki 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: 8 dni w temperaturze od 2°C - 8°C. Po rekonstytucji, uwzględniając okres ważności podany w ulotce dołączonej do opakowania, należy określić datę, po której pozostałość produktu znajdującego się w fiolce należy wyrzucić. Tę datę należy wpisać w odpowiednim miejscu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:
Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: W związku z tym, że u psów eliminacja zolazepamu przebiega szybciej niż eliminacja tyletamin, 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. Obrzęę 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 podatym (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 rogówek. 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 wyprowadzenie ze znieczulenia. W przypadku ponownego podania mogą wystąpić efekty uboczne (wzmoczone odruchy, problemy neurologiczne) wywołane działaniem tyletamin. Zaleca się, aby etap wyprowadzania ze znieczulenia przebiegał w spokojnym otoczeniu. Produkt zawiera alkohol benzylowy, który powoduje zdarzenia niepożądane u noworodków, co zostało udokumentowane. Dlatego nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u bardzo młodych zwierząt.
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. Alkohol benzylowy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać 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 tyletamin-yolazepam może ulegać zmianie w zależności od tego, jakie produkty są jednocześnie stosowane. Może zaistnieć konieczność obniżenia dawki tyletamin-yolazepamu 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 pojawiającą 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 udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): W przypadku podania nadmiernej dawki śmiertelna dla kotów 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 tyletamin-yolazepamu, przyspieszając akcję serca i częstość oddechu oraz spowalniając tempo wybudzania. Niezgodności farmaceutyczne: Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 28/02/2023

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