

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zoletil Vet pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff(er):

Innhold:

Tiletamin .....	125	mg
Zolazepam .....	125	mg

### Adjuvans(er):

Sterilt vann til injeksjon .....	5	ml
----------------------------------	---	----

### Hjelpestoffer(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

### Ferdig rekonstituert oppløsning

Tiletamin	25 mg/ml
Zolazepam	25 mg/ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til sedering og anestesi av hund og katt.

### 4.3 Kontraindikasjoner

- Dyr under behandling med systemiske organofosforforbindelser eller karbamater.
- Alvorlige mangler ved hjerte- og åndedrettsfunksjoner.
- Nedsatt bukspyttkjertelfunksjon.
- For høyt blodtrykk.

### 4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Til dyr.

Begrenset mating i 12 timer før anestesi anbefales.

Sørg for restitusjon på et rolig, mørkt sted.  
Beskytt bedøvede dyr mot sterkt varmetap.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ingen informasjon er tilgjengelig.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Må ikke brukes sammen med:

- Fenotiasiner (acepromazin, klorpromazin) på grunn av risikoen for svekkelse av hjerte- og åndedrettsfunksjoner og hypotermia.
- Kloramfenikol, på grunn av redusert eliminasjonsrate for bedøvelsesmidlet.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### **Hund**

Undersøkelse: 7 - 10 mg/kg i.m. eller 5 mg/kg i.v.

Mindre kirurgiske inngrep, kort anestesi: 10 - 15 mg/kg i.m. eller 7,5 mg/kg i.v.

Større kirurgiske inngrep: 15 - 25 mg/kg i.m. eller 10 mg/kg i.v.

##### **Katt**

Undersøkelse, mindre kirurgiske inngrep: 10 mg/kg i.m. eller 5 mg/kg i.v.

Større kirurgiske inngrep: 15 mg/kg i.m. eller 7,5 mg/kg i.v.

Ved behov kan effekten forlenges gjennom i.v. injeksjon av 1/3-1/2 av initialdosen. Dosen må tilpasses dyrets helsetilstand på bakgrunn av veterinærens undersøkelse av dyret.

Dosen skal reduseres til eldre eller svake/påkjente dyr.

##### **Anestesiens varighet**

Varigheten av anestesi er 20 til 60 min. avhengig av dose.

##### **Oppvåkning**

Oppvåkning vil ta 2 til 6 timer. Oppvåkningen er rolig hvis dyret ikke utsettes for lyd og lys påvirkning. Oppvåkningen kan bli forlenget ved overdosering, hos overvektige eller gamle dyr.

##### **Premedikasjon**

For å unngå salivering, som ofte sees etter injeksjon av legemidlet, anbefales premedikasjon med atropinsulfat 0,1 mg/kg s.c. til hund og 0,05 mg/kg s.c. til katt.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Zoletil kan brukes på risikodyr grunnet den høye sikkerhetsfaktoren: Letal dose på katter og hunder er ca. 100 mg/kg i.m., dvs. 5 til 10 ganger den anbefalte doseringen.

Zoletil har ingen kumulativ effekt og ingen hepatisk toksisitet. I tillegg endrer ikke produktet metabolismen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: anestetika, ATCvet-kode: QN01 AX99

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Zoletil er et injiserbart bedøvelsesmiddel som inneholder et dissosiativt bedøvelsesmiddel: tiletamin, sammen med et utbredt beroligende og muskelavslappende middel: zolazepam. Zoletil gir full bedøvelse med kort induksjonstid og få bivirkninger og maksimal sikkerhet. Zoletil tolereres godt på injeksjonsstedet både ved intramuskulær og intravenøs injeksjon. Zoletil har høy sikkerhetsfaktor.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumsulfat, vannfritt	9,08 mg
Laktose	400 mg

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

Ferdig blandet oppløsning kan oppbevares ved romtemperatur i 24 timer eller 8 dager i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Beskyttes mot lys.

Oppbevares utilgjengelig barn

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pulver (lyofilisat) og væske:

Fargeløst type 1 hetteglass av glass, lukket med en gummipropp av bromobutyl og lokk av aluminium.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 5 ml sterilt vann til injeksjon.

Eske med 10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med 5 ml sterilt vann til injeksjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS CEDEX  
Frankrike

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

MTnr. 7871

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

26.09.2003/15.06.2008

**10. OPPDATERINGSDATO**

14.06.2018

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.