

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zoletil Forte Vet pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass med 970 mg lyofilisat inneholder:

Virkestoffer:

Tiletamin (som hydroklorid)	250 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	250 mg

Hvert hetteglass med 5 ml løsning inneholder:

Benzylalkohol (E1519)	0,1 g
Sterilt vann til injeksjon	opptil 5 ml

Hver ml med rekonstituert løsning inneholder:

Virkestoffer:

Tiletamin (som hydroklorid)	50 mg
Zolazepam (som hydroklorid)	50 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Hetteglass med pulver:	
<i>Natriumsulfat, vannfritt</i>	
<i>Laktose</i>	
Hetteglass med 5 ml løsning:	
<i>Sterilt vann til injeksjon</i>	
<i>Benzylalkohol (E1519)</i>	20 mg

Lyofilisatets utseende: Hvit til svakt gul kompakt masse;

Løsemiddelets utseende: Klar, fargeløs væske;

Rekonstituert løsnings utseende: Klar, fargeløs til svakt grønn gul løsning, fri for partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til sedering og anestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til dyr under behandling med systemiske organofosforforbindelser eller karbamater.
- Skal ikke brukes ved alvorlige mangler ved hjerte- og åndedrettsfunksjoner.

- Skal ikke brukes ved nedsatt bukspyttkjertelfunksjon.
- Skal ikke brukes ved for høyt blodtrykk.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Begrenset mating i 12 timer før anestesi anbefales.
Sørg for restitusjon på et rolig, mørkt sted.
Beskytt bedøvede dyr mot sterkt varmetap.

Produktet inneholder benzylalkohol, som er dokumentert å forårsake bivirkninger hos nyfødte. Derfor anbefales ikke bruk av veterinærpreparatet på veldig unge dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Benzylalkohol kan forårsake overfølsomme (allergiske) reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:
Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen informasjon er tilgjengelig.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Innholdet i hetteglasset med lyofilisert pulver skal løses opp i 5 ml oppløsningsvæske.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01 AX99

4.2 Farmakodynamikk

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. Zoletil tolereres godt på injeksjonsstedet både ved intramuskulær og intravenøs injeksjon. Zoletil har høy sikkerhetsfaktor.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 7 dager i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot lys.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

5.4 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.

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 7872

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.09.2003.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.12.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

