

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti
ZOLETIL 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di polvere contiene:

	<u>Zoletil 10/10 mg/ml</u>	<u>Zoletil 50/50 mg/ml</u>
Principio attivo		
Tiletamina cloridrato	58,17 mg pari a base 50 mg	290,85 mg pari a base 250 mg
Zolazepam cloridrato.....	57,50 mg pari a base 50 mg	287,50 mg pari a base 250 mg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Un flacone di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a.	5ml	5 ml
---	-----	------

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Contenzione ed anestesia generale di breve durata necessaria per esami clinici ed interventi chirurgici (radiografie, ortopedia, chirurgia facciale, addominale).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, in animali con grandi scompensi cardio-respiratori, insufficienza pancreatica, disfunzione epatica o renale, ipertensione e in casi di gravidanza e di trattamento con organofosforati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Qualsiasi sia la via di somministrazione scelta, i gatti impiegano un tempo maggiore per il risveglio.

Precauzioni speciali per l'impiego

Può essere presa in considerazione, dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario basata sulla composizione dei medicinali utilizzati, la natura dell'intervento e la classe ASA di appartenenza dell'animale, la possibilità di associare ZOLETIL ad altri agenti preanestetici o

anestetici e la somministrazione preventiva di un agente anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per controllare il sopraggiungere di effetti indesiderati, in particolare l'ipersalivazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda una dieta idrica almeno 12 ore prima dell'iniezione.

Si raccomanda di togliere il collare antiparassitario 24 ore prima dell'anestesia.

Come per ogni anestetico, si consiglia di somministrare ® Zoletil in un ambiente tranquillo e non freddo che deve essere mantenuto fino alla fine della procedura (risveglio)

Qualsiasi sia la via di somministrazione scelta, i gatti impiegano un tempo maggiore per il risveglio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico. Evitare di guidare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In animali anestetizzati con ZOLETIL, sono stati osservati, in casi molto rari, disturbi neurologici (prostrazione, convulsioni, coma), associato o meno a disturbi cardio-respiratori (dispnea, tachipnea, bradipnea, tachicardia, cianosi) e disturbi sistemici (ipotermia, ipertermia, disturbi pupillare, aumento della salivazione, ...) soprattutto durante la fase di risveglio nel cane e durante l'intervento chirurgico e la fase di risveglio nel gatto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare in stato di gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare il prodotto in associazione con le fenotiazine (possibili depressioni cardio-respiratorie), il cloramfenicolo (abbassamento del tasso di eliminazione dell'anestetico).

In congiunzione con altri anestetici (barbiturici o volatili) si consiglia di ridurre la dose di Zoletil.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Intramuscolare: Ricostituire la soluzione al momento dell'uso aggiungendo 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flacone di liofilizzato.

1 ml di soluzione iniettabile di ZOLETIL 10/10 mg/ml contiene 20 mg totali di principi attivi (10 mg di tiletamina base e 10 mg di zolazepam base); 1 ml di soluzione iniettabile di ZOLETIL 50/50 mg/ml contiene 100 mg totali di principi attivi (50 mg di tiletamina base e 50 mg di zolazepam base).

A titolo puramente indicativo si riportano qui di seguito i dosaggi di prodotto, per kg/p.v., da effettuare per le operazioni più comuni.

Cani: da 6,6 mg/kg a 26,4mg/kg p.v.

(pari a : Zoletil 50/50 mg/ml, da 0,07 ml/kg a 0,26 ml/kg p.v.; Zoletil 10/10 mg/ml, da 0,33 ml/kg a 1,32 ml/kg p.v.)

CANI	Zoletil mg/kg p.v.	Zoletil 50/50 mg/ml ml/kg p.v.	Zoletil 10/10mg/ml ml/kg p.v.
Esami e procedure poco dolorose	6,6 - 9,9	0,07 - 0,1	0,35 - 0,5
Operazioni minori ed anestesi di breve durata	9,9 - 13,2	0,1 - 0,13	0,5 - 0,65
Interventi più seri e dolorosi	13,2 - 26,6	0,13 - 0,27	0,66 - 1,3

Gatti: da 9,7 a 14,7 mg/kg p.v.

(pari a : Zoletil 50/50 mg/ml, da 0,01 ml/kg a 0,14 ml/kg p.v.; Zoletil 10/10 mg/ml, da 0,49 ml/kg a 0,73 ml/kg p.v.)

GATTI	Zoletil: mg/kg p.v.	Zoletil 50/50 mg/ml ml/kg p.v.	Zoletil 10/10 mg/ml ml/kg p.v.
Cure dentarie, ascessi, estrazione di	9,7 - 11	0,10 - 0,11	0,48 - 0,55

corpi estranei			
Castrazioni	10,6	0,11	0,53
Operazioni “zampa di velluto”	13,2	0,13	0,66
Ovarioisterectomia	14,3	0,14	0,71
Fratture, interventi ortopedici	14,7	0,15	0,73

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il risveglio può essere più lungo in caso di sovradosaggio.

La dose letale in gatti e cani è di circa 100 mg/kg i.m., cioè da 5 a 10 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici locali e Generali,
codice ATCvet: QN01AX99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Zoletil associa tiletamina cloridrato, un anestetico dissociativo arilaminocicloalcanone (2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesano), e cloridrato di zolazepam, una benzodiazepina che ha più proprietà tranquillanti e rilassanti. Tiletamina e zolazepam nello Zoletil hanno un modo di azione complementare ad effetto additivo.

Tiletamina è un analgesico dell'SNC classificata farmacologicamente come antagonista dei recettori della N-metil-D-aspartato (NMDA). Blocca in modo non competitivo i canali NMDA che sono coinvolti nella trasmissione ascendente delle informazioni nocicettive dall'inconscio alla parte cosciente del cervello. La Tiletamina è un agente anestetico dissociativo, affine alla Chetamina da un punto di vista farmacologico.

D'altro canto, il Zolazepam è una benzodiazepina simile al Diazepam da un punto di vista farmacologico.

Gli effetti di zolazepam sono collegati ad una interazione a livello dei recettori GABA_A localizzati nel sistema nervoso centrale. Le benzodiazepine rafforzano l'inibizione pre-sinaptica a livello del midollo spinale. Ciò si traduce in aumento della frequenza di apertura del canale cloro con conseguente iperpolarizzazione della membrana. L'analgesia centrale è associata alle benzodiazepine e si spiega con una stimolazione dei neurotrasmettitori inibitori che interferiscono con i recettori GABA. Si tratta di un sedativo, un ansiolitico e un rilassante muscolare. Il Zolazepam aumenta la depressione del sistema nervoso centrale sotto l'influenza della Tiletamina. Essa migliora tanto il rilassamento muscolare quanto il risveglio dall'anestesia.

ZOLETIL provoca un effetto anestetico che non corrisponde ad alcuna condizione anestetica convenzionale. Il prodotto induce uno stato di perdita di conoscenza qualificato come dissociativo in quanto sembra interrompere in modo puntuale le vie di associazione che conducono al cervello prima di provocare un bloccaggio anestetico sensoriale. L'analgesia avviene con l'apparente e puntuale interruzione degli influssi sensoriali verso il cervello.

L'analgesia persiste dopo che l'effetto anestetico è diminuito. Nella maggior parte degli animali, i riflessi faringei e laringei restano intatti a meno che il prodotto sia utilizzato a dosi molto elevate. I nervi cranici ed i riflessi rachidiani restano intatti. Di conseguenza, gli occhi dell'animale restano aperti e l'animale può inghiottire, muovere la lingua, masticare, strizzare gli occhi e muovere gli arti durante l'anestesia. Il fatto che tutti questi riflessi persistano non indica che l'anestesia è inadeguata. Le azioni di ZOLETIL possono essere riassunte nel modo seguente:

Catalessia

- rapida, senza agitazione, seguita da rilassamento muscolare

Analgesia

- superficiale ed immediata

- viscerale e moderata

Anestesia chirurgica

- con rilassamento muscolare
- permanenza dei riflessi laringei, faringei e delle palpebre
- senza depressione bulbare, possibilità di scialorrea.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare di 10 mg per kg di tiletamina e 10 mg per kg di zolazepam, le concentrazioni di picco plasmatiche di tiletamina e zolazepam (C_{max}) vengono raggiunte entro 30 minuti nel cane e nel gatto, che indica un rapido assorbimento.

L'emivita della tiletamina ($T_{1/2}$) è di 2,5 ore nei gatti. E' più breve nei cani (1,2-1,3 ore).

L'emivita di zolazepam è più lunga nei gatti (4,5 ore) rispetto al cane (<1 ora).

I due principi attivi sono altamente metabolizzati. Meno del 4% della dose è stata ritrovata nelle urine come farmaco immodificato e meno dello 0,3% nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone liofilizzato:

Sodio solfato anidro

Lattosio monoidrato

Flacone solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione:

- 1 giorno se conservata a $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$;

- 3 giorni se conservata a $4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore. La soluzione ricostituita deve essere conservata nel flacone originale al riparo dalla luce e preferibilmente a basse temperature ($+4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$).

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di liofilizzato e solvente: di vetro di tipo I incolore, con tappo di gomma in bromobutile e capsula in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZOLETIL 10/10 mg/ml - AIC N° 101580013

ZOLETIL 50/50 mg/ml - AIC N° 101580025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/12/1998

Data del rinnovo: 08/12/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17 Gennaio 2020

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario incluso nella Tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
{NATURA/TIPO} [*Flacone di polvere + Flacone solvente 5 ml.*]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti
Tiletamina (cloridrato)/Zolazepam (cloridrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo

Tiletamina (come cloridrato).....	50	mg
Zolazepam (come cloridrato)	50	mg

Eccipienti.....

Un flacone di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.a.	5	ml
--	--------	---	----

3. FORMA FARMACEUTICA

liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone di liofilizzato 50 mg + 50 mg e Flacone solvente 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Intramuscolare.

Ricostituire la soluzione al momento dell'uso aggiungendo 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flacone di liofilizzato

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo la ricostituzione, da usare entro: 1 giorno se conservata a 20°C ± 0,5°C;
- 3 giorni se conservata a 4°C ± 0,5°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore. La soluzione ricostituita deve essere conservata nel flacone originale al riparo dalla luce e preferibilmente a basse temperature (+4°C ± 0,5°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario incluso nella Tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS Cedex –

FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Virbac S.r.l. via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101580013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
{NATURA/TIPO} [*Flacone di polvere + Flacone solvente 5 ml.*]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti
Tiletamina (cloridrato)/Zolazepam (cloridrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo

Tiletamina (come cloridrato)	250	mg
Zolazepam (come cloridrato)	250	mg

Un flacone di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.a.	5	ml
--	--------	---	----

3. FORMA FARMACEUTICA

liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone di liofilizzato 250 mg + 250 mg e Flacone solvente 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Intramuscolare.

Ricostituire la soluzione al momento dell'uso aggiungendo 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flacone di liofilizzato

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, da usare entro: 1 giorno se conservata a $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$;

3 giorni se conservata a $4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore. La soluzione ricostituita deve essere conservata nel flacone originale al riparo dalla luce e preferibilmente a basse temperature ($+4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario incluso nella Tabella dei medicinali – Sezione A del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS Cedex –

FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Virbac S.r.l. via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101580025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
{NATURA/TIPO} *flacone liofilizzato*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL 10/10 mg/ml liofilizzato per cani e gatti
Tiletamina (cloridrato)/Zolazepam (cloridrato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Composizione

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo

Tiletamina (come cloridrato).....	50	mg
Zolazepam (come cloridrato)	50	mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone di liofilizzato 50 mg + 50 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, da usare entro 1 giorno se conservata a $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$;
- 3 giorni se conservata a $4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
{NATURA/TIPO} flacone liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL 50/50 mg/ml liofilizzato per cani e gatti
Tiletamina (cloridrato)/Zolazepam (cloridrato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Composizione

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo

Tiletamina (come cloridrato).....	250	mg
Zolazepam (come cloridrato)	250	mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone di liofilizzato 250 mg + 250 mg

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, da usare entro: 1 giorno se conservata a $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$;
- 3 giorni se conservata a $4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO} flacone solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL solvente per soluzione iniettabile

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Composizione

Un flacone di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 5 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, da usare entro: 1 giorno se conservata a $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$;

- 3 giorni se conservata a $4^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ZOLETIL 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

ZOLETIL 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS Cedex - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l. - via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOLETIL 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

ZOLETIL 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

Tiletamina (cloridrato)/Zolazepam (cloridrato)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un flacone di polvere contiene:

	<u>Zoletil 10/10 mg</u>	<u>Zoletil 50/50 mg</u>
Principio attivo		
Tiletamina (come cloridrato).....	50 mg	250 mg
Zolazepam (come cloridrato)	50 mg	250 mg
<i>Eccipienti</i>		
<u>Un flacone di solvente:</u>		
Acqua per preparazioni iniettabili	5 ml	

4. INDICAZIONE(I)

Contenzione ed anestesia generale di breve durata necessaria per esami clinici ed interventi chirurgici (radiografie, ortopedia, chirurgia facciale, addominale).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ZOLETIL a soggetti con insufficienza pancreatica, deficienza cardio-respiratoria (ipertonie, insufficienza cardiaca per scompenso), disfunzione epatica o renale, gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

In animali anestetizzati con ZOLETIL, sono stati osservati, in casi molto rari, disturbi neurologici (prostrazione, convulsioni, coma,), associato o meno a disturbi cardio-respiratori (dispnea, tachipnea, bradipnea, tachicardia, cianosi, ...) e disturbi sistemici (ipotermia, ipertermia, disturbi pupillare, aumento della salivazione, ...) soprattutto durante la fase di risveglio nel cane e durante l'intervento chirurgico e la fase di risveglio nel gatto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare: Ricostituire la soluzione al momento dell'uso aggiungendo 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flacone di liofilizzato.

1 ml di soluzione iniettabile di ZOLETIL 10/10 mg/ml contiene 20 mg totali di principi attivi (10 mg di tiletamina base e 10 mg di zolazepam base); 1 ml di soluzione iniettabile di ZOLETIL 50/50 mg/ml contiene 100 mg totali di principi attivi (50 mg di tiletamina base e 50 mg di zolazepam base).

A titolo puramente indicativo si riportano qui di seguito i dosaggi di prodotto, per kg/p.v., da effettuare per le operazioni più comuni.

Cani: da 6,6 mg/kg a 26,4mg/kg p.v.

(pari a : Zoletil 50/50 mg/ml, da 0,07 ml/kg a 0,26 ml/kg p.v.; Zoletil 10/10 mg/ml da 0,33 ml/kg a 1,32 ml/kg p.v.)

CANI	Zoletil mg/kg p.v.	Zoletil 50/50 mg/ml ml/kg p.v.	Zoletil 10/10 mg/ml ml/kg p.v.
Esami e procedure poco dolorose	6,6 - 9,9	0,07 - 0,1	0,35 - 0,5
Operazioni minori ed anestesi di breve durata	9,9 - 13,2	0,1 - 0,13	0,5 - 0,65
Interventi più seri e dolorosi	13,2 - 26,6	0,13 - 0,27	0,66 - 1,3

Gatti: da 9,7 a 14,7 mg/kg p.v.

(pari a : Zoletil 50/50 mg/ml 1, da 0,01 ml/kg a 0,14 ml/kg p.v.; Zoletil 10/10 mg/ml , da 0,49 ml/kg a 0,73 ml/kg p.v.)

GATTI	Zoletil: mg/kg p.v.	ZOLETIL 50/50 mg/ml ml/kg p.v.	ZOLETIL 10/10 mg/ml ml/kg p.v.
Cure dentarie, ascessi, estrazione di corpi estranei	9,7 - 11	0,10 - 0,11	0,48 - 0,55
Castrazioni	10,6	0,11	0,53
Operazioni "zampa di velluto"	13,2	0,13	0,66
Ovarioisterectomia	14,3	0,14	0,71
Fratture, interventi ortopedici	14,7	0,15	0,73

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Associazioni medicamentose: premedicazione con atropina solfato (cani 0,1 mg/kg, gatti 0,044 mg/kg) per evitare eccesso di scialorrea ed eventuali rischi di choc vagale. È consigliabile tenere l'animale a dieta idrica per 12 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il prodotto nel confezionamento originale deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce e dal calore. La soluzione ricostituita deve essere conservata nel flacone originale al riparo dalla luce e preferibilmente a basse temperature (+4°C ± 0,5°C).

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni:

- 1 giorno se conservata a 20°C ± 0,5°C;
- 3 giorni se conservata a 4°C ± 0,5°C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Qualsiasi sia la via di somministrazione scelta, i gatti impiegano un tempo maggiore per il risveglio.

Precauzioni speciali per l'impiego

Può essere presa in considerazione, dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario basata sulla composizione dei medicinali utilizzati, la natura dell'intervento e la classe ASA di appartenenza dell'animale, la possibilità di associare ZOLETIL ad altri agenti preanestetici o anestetici e la somministrazione preventiva di un agente anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per controllare il sopraggiungere di effetti indesiderati, in particolare l'ipersalivazione. Si raccomanda una dieta idrica almeno 12 ore prima dell'iniezione.

Si raccomanda di togliere il collare antiparassitario 24 ore prima dell'anestesia.

Si consiglia, se possibile, di impiegare ZOLETIL, in stato di calma dell'animale ed in ambiente caldo sia durante l'intervento, sia al momento del risveglio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico. Evitare di guidare.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare in stato di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare il prodotto in associazione con le fenotiazine (possibili depressioni cardio-respiratorie), il cloramfenicolo (abbassamento del tasso di eliminazione dell'anestetico).

In congiunzione con altri anestetici (barbiturici o volatili) si consiglia di ridurre la dose di Zoletil.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il risveglio può essere più lungo in caso di sovradosaggio.

La dose letale in gatti e cani è di circa 100 mg/kg i.m., cioè da 5 a 10 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17 Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

ZOLETIL 10/10 mg/ml Flacone di polvere liofilizzata + flacone solvente

ZOLETIL 50/50 mg/ml Flacone di polvere liofilizzata + flacone solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.