PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska med 970 mg frystorkat pulver innehåller:
Aktiva substanser:
Tiletamin (som hydroklorid) 250,00 mg
Zolazepam (som hydroklorid) 250,00 mg

Varje injektionsflaska med 5 ml spädningsvätska innehåller:
Bensylalkohol (E1519) 0,100 g
Vatten för injektionsvätskor upp till 5,00 ml

Varje ml färdigberedd lösning innehåller:
Aktiva substanser:
Tiletamin (som hydroklorid) 50,00 mg
Zolazepam (som hydroklorid) 50,00 mg

Hjälpämnen:
Varje ml färdigberedd lösning innehåller:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Injektionsflaska, frystorkat pulver:	
Natriumsulfat, vattenfritt	
Laktosmonohydrat	
Injektionsflaska, spädningsvätska:	
Bensylalkohol (E1519)	20,00 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Frystorkat pulver (utseende): Vit till svagt gul kompakt massa.
Spädningsvätska (utseende): Klar färglös vätska.
Färdigberedd lösning (utseende): Klar, färglös till svagt gröngul lösning utan partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Allmän anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.
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.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 anestesimedel 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 hypotermi, 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 enbart detta läkemedel om det kirurgiska ingreppet utförs i dessa områden.

Upprepad dosering kan fördröja och förvärra uppvaknandet.
Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem).
Djuret ska helst få vakna upp i en lugn miljö.

Läkemedlet 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 administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
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 läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta efter injektion[1] Neurologiska symptom (kramper, koma, hyperestesi)[2], Förlängd anestesi (muskelryckningar, ataxi, förlamning, orolighet)[3] Respiratoriska symptom (andnöd, ökad andningsfrekvens, långsam andning)[2, 4] Hjärtsymptom (takykardi)[2, 4] Systematiska symptom (Prostration, hypotermi, hypertermi)[2], Cyanos[2, 4] Pupillstörningar[2] Ökad salivavsöndring[2] Rastlöshet[2], läten[2]

[1] Vanligast hos katter.
[2] Främst under uppvaknandet hos hundar och under operationen och uppvaknandet hos katter.
[3] Har observerats under återhämtningsskedet.
[4] Vid doser från 20 mg/kg.

Dessa biverkningar är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena effekter.
Läkemedlet passerar moderkakan och kan orsaka nedsatt andningsfunktion hos nyfödda hundvalpar och kattungar, vilket kan vara livshotande.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet. Under laktation, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 varierar 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 under den sista

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Dosering:
Innehållet i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska lösas upp i 5 ml av medföljande spädningsvätska.
Dosen anges i milligram av produkten så att den beredda lösningens koncentration är 100 mg/ml och innehåller tiletamin 50 mg/ml och zolazepam 50 mg/ml.

När läkemedlet administreras 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 administrering	Intravenös administrering
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 administrering	Intravenös administrering
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
Ortopediska 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 "Symtom på överdosering" 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 det kirurgiska ingreppet, 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.

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 uppvaknandet 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 ingen specifik antidot och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX99.

4.2 Farmakodynamik

Tiletamin är en förening som hör till gruppen fencyklinider och farmakologiskt påminner om ketamin. Tiletamin motverkar receptorer av typen NMDA (N-metyl-D-aspartat) i den excitatoriska neurotransmittern, glutaminsyra. Tiletamin framkallar så kallad dissociativ anestesi eftersom ämnet bedövar vissa områden i hjärnan, till exempel talamus och hjärnbarken, medan andra områden, särskilt limbiska systemet, hålls aktiva.
Zolazepam hör till bensodiazepinerna och påminner farmakologiskt om diazepam. Den har en sedativ, ångestdämpande och muskelavslappnande verkan.

Föreningar av de två ämnena i proportionen 1/1 har följande verkningar:
- snabb katalepsi utan orolighet, varefter musklerna slappnar av
- måttlig ytlig, omedelbar och viskeral analgesi
- kirurgisk anestesi som innebär avslappnade muskler, reflexer i struphuvudet, svalget och ögonlocken utan förlamning av förlängda märgen.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär administrering av tiletamin 10 mg/kg and zolazepam 10 mg/kg nås den högsta koncentrationen av tiletamin och zolazepam (Cmax) i vätskan inom 30 minuter hos hundar och katter, dvs. den absorberas snabbt.
Den terminala halveringstiden för tiletamin ($T_{1/2}$) är 2,5 timmar hos katter. Hos hundar är tiden kortare (1,2–1,3 timmar).
Den terminala halveringstiden för zolazepam är längre hos katter (4,5 timmar) än hos hundar (< 1 timme).
Båda aktiva substanser metaboliseras i stor omfattning. Mindre än 4 procent av dosen finns kvar i icke-metaboliserad form i urinen och mindre än 0,3 procent i avföringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet för spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 7 dagar mellan 2 °C och 8 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Efter beredning, förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver och spädningsvätska:
Färglös glasinjektionsflaska av typ 1
Brombutylgummipropp
Aluminiumkork

Förpackningsstorlekar:
1 injektionsflaska med 970 mg frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 5 ml spädningsvätska
10 injektionsflaskor med 970 mg frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 5 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 51564

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/10/2016.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).