

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

ZOLETIL 100, lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke flacon met 970 mg lyofilisaat bevat:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine base (als hydrochloride)..... 250 mg

Zolazepam base (als hydrochloride)..... 250 mg

Elke flacon met 5 ml oplosvloeistof bevat:

Benzylalcohol (E1519)..... 0,1 g

Water voor injecties..... tot 5 ml

Elke ml gereconstitueerde oplossing bevat:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine base (als hydrochloride)..... 50 mg

Zolazepam base (als hydrochloride)..... 50 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)..... 20 mg

3. Doeldiersoorten

Honden, katten en wilde dieren.

4. Indicaties voor gebruik

Immobilisatie en algemene anesthesie van korte duur die nodig zijn voor klinische onderzoeken en heelkundige ingrepen (röntgenfoto's, orthopedie, buikchirurgie, kaakchirurgie, hechtingen enz...).

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij:

- Pancreasinsufficiëntie
- Behandeling met organische fosforderivaten
- Intracraniale hypertensie
- Hart- en ademhalingsinsufficiëntie

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Premedicatie: Atropinesulfaat

Honden: 0,1 mg/kg subcutaan, 15 min. voor het inspuiten van het diergeneesmiddel.
Katten: 0,05 mg/kg subcutaan, 15 min. voor het inspuiten van het diergeneesmiddel.
Hypothermie komt frequent voor, zeker bij kleine dieren en tijdens een langdurige anesthesie.
De dosering verminderen bij oude dieren en tevens bij zwakke dieren.
Het hartritme bij honden in de gaten houden.
Voorafgaand waterdieet van 12 uur aanbevolen.
Verwijder een antiparasitaire halsband 24 uur voor de anesthesie.
Bescherm geanestheeseerde 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.

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.

Her-doseren kan leiden tot verlengde en slechtere recovery.
Her-injecties kunnen leiden tot bijwerkingen (hyperreflexie, neurologische problemen) veroorzaakt door de tiletamine. Recovery dient plaats te vinden in een rustige omgeving.

Het diergeneesmiddel 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet zelf rijden i.v.m. risico op sedatie.
Was druppels 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. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Niet gebruiken gedurende de hele dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijkertijd gebruiken met:

- Fenothiazines
- Chlooramfenicol

Indien andere anesthesische stoffen gelijktijdig met dit veterinaire product worden gebruikt zoals barbituraten of vluchtige anesthesische stoffen, dan dient de dosering te worden vermindert.

Overdosering:

100 mg/kg van het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een letale dosis voor honden en katten bij intramusculaire toediening, dit is 5-10x de anesthesische dosis. In geval van overdosering en bij zwaarlijvige, oude en sterk verzwakte dieren kan de recovery langer duren.

Dieren die zijn overgedoseerd dienen nauwkeurig te worden gemonitord. De verschijnselen van overdosering zijn voornamelijk cardio-respiratoire depressie die kunnen 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.

7. Bijwerkingen

Honden, katten en wilde dieren:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Neurologische stoornissen (convulsies, coma, hyperesthesie)
Pupilstoornissen
Hyperthermie, prostraties
Agitatie
Vocalisatie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verlengde anesthesie (myoclonus, ataxie, parese) ¹
Apnoe ² , ademhalingsdepressie ³
Cyanose ³
Hypertensie, tachycardie
Hypersalivatie, braken
Spierspasmen
Zenuwachtigheid

¹ Waargenomen tijdens de ontwakingsfase. Alle reacties zijn reversibel en verdwijnen wanneer de werkzame stof uit het lichaam is verdwenen.

² Kortstondige.

³ Na de toediening van aanzienlijke doses kan er een ademhalingsdepressie uitgelokt worden. Wordt deze depressie te ernstig, dan wordt het dier cyanotisch. Er moeten dan meteen reanimatiemaatregelen getroffen worden, zoals beademing of de toediening van zuurstof.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De oplossing net voor het gebruik wedersamenstellen door toevoeging van 5 ml oplosvloeistof. Intramusculair of intraveneus inspuiten.

De dosering wordt uitgedrukt in mg van het volledige product: Zoletil 50 bevat 50 mg/ml en Zoletil 100 bevat 100 mg/ml wedersamengestelde oplossing.

Intramusculair toedieningHonden

- Onderzoeken en immobilisatie van korte duur: 7 tot 10 mg/kg L.G.
- Lichte ingrepen van korte duur: 10 tot 15 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 15 tot 25 mg/kg L.G.

Katten

- Onderzoeken, immobilisatie en lichte operaties van korte duur: 10 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 15 mg/kg L.G.

Intraveneus toedieningHonden

- Onderzoeken en immobilisatie van korte duur: 5 mg/kg L.G.
- Lichte operaties van korte duur: 7,5 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 10 mg/kg L.G.

Katten

- Onderzoeken, immobilisatie en lichte operaties van korte duur: 5 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 7,5 mg/kg L.G.

Wanneer er een bijkomende dosis Zoletil nodig is, dan mag die nooit meer bedragen dan de eerste dosis (1/3 tot 1/2 van de eerste dosis). De totale ingespoten dosis Zoletil (eerste en bijkomende) mag niet meer bedragen dan de maximaal verdragen dosis van 30 mg/kg L.G. bij honden en katten.

Wilde dieren

Voor wilde dieren varieert de dosering afhankelijk van de soort. Om deze reden is het noodzakelijk om aanvullende informatie bij de lokale vertegenwoordiger in te winnen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

Niet bewaren boven 25 °C

De wedersamengestelde oplossing kan, beschermd tegen licht en op lage temperatuur (2 °C – 8 °C), 7 dagen in het oorspronkelijke flesje bewaard worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 7 dagen tussen 2 °C en 8 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V166896

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 flacon met 970 mg lyofilisaat en 1 flacon met 5 ml oplosvloeistof

Doos met 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.