

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZOLETIL 100, lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

Hulpstoffen:

Elke ml gereconstitueerde oplossing bevat:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat flacon:	
Lactose	
Natriumsulfaat	
Oplosvloeistof flacon:	
Water voor injecteerbare oplossing	
Benzylalcohol (E1519)	20 mg

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden, katten en wilde dieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 aanbevelen.

Verwijder een antiparasitaire halsband 24 uur voor de anesthesie.

Bescherm geanesthesteerde 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 aanbevelen, 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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken gedurende de hele dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd gebruiken met:

- Fenothiazines
- Chlooramfenicol

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 toediening

Honden

- 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 toediening

Honden

- 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AX99

4.2 Pharmacodynamische eigenschappen

Chemisch gezien is dit diergeneesmiddel een combinatie van een gelijke hoeveelheid aan tiletamine chloorhydraat en zolazepam chloorhydraat. Tiletamine is een dissociatief anesthetische stof die pharmacologisch gelijksoortig is aan ketamine. Zolazepam daarentegen is een benzodiazepine die pharmacologisch identiek is aan diazepam. Het is een kalmerend, anxiolytisch en spierverslappend middel. Zolazepam verhoogt de depressie van het centraal zenuwstelsel, veroorzaakt door tiletamine. Ook verhindert het de aanvallen veroorzaakt door tiletamine en het verbetert zowel de spierverslapping als het ontwaken na de anesthesie.

4.3 Pharmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel produceert een anesthetische staat die niet overeenkomt met de andere producten van hetzelfde type. Dit diergeneesmiddel induceert een staat van bewusteloosheid die benoemd wordt als dissociatief aangezien het op selectieve wijze de verbindingen naar de hersenen onderbreekt voordat het een anesthetisch sensorische blockade veroorzaakt. Het pijnstillend effect ontstaat door deze verbreking van de stroom van sensorische informatie de hersenen.

Afhankelijk van de diersoort verschilt de werkingsduur van de pijnstillende en anesthetische effecten. Bij de kat houdt het pijnstillend effect aan na het einde van het anesthetisch effect. Bij de hond daarentegen houdt het anesthetisch effect aan na het einde van het pijnstillend effect. In het algemeen behoudt het dier de keelholte- en strottenhoofdreflexen. De schedel- en ruggenmergzenuwen blijven intact. Daardoor blijven de ogen open. Het dier kan ook slikken, de tong bewegen, kauwen, met de ogen knippen, de ledematen bewegen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat en oplosvloeistof:

Kleurloze type I glazen flacon met bromobutyl rubberdop en aluminium felscapsule.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V166896

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/10/1994

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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