

PAKKAUSSELOSTE:

Zoletil 50 mg/ml + 50 mg/ml kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VIRBAC – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros – RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zoletil 50 mg/ml+50 mg/ml kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, koirille ja kissoille

tiletamiini, tsolatsepaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 970 mg:n injektiopullo kuiva-ainetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

tiletamiini (hydrokloridina) 250,00 mg
tsolatsepaami (hydrokloridina) 250,00 mg

Yksi 5 ml:n injektiopullo liuotinta sisältää:

Injektionesteisiin käytettävä vesi..... 5,00 ml

Yksi millilitra käyttökuntoon saatettua valmistetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

tiletamiini (hydrokloridina) 50,00 mg
tsolatsepaami (hydrokloridina)..... 50,00 mg

Kuiva-aine: valkoinen tai kellertävä kiinteä aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: kirkas väritön tai vihertävän keltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yleisanestesia

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava sydän- tai hengitystiesairaus, tai eläimille, joilla on munuaisten, haiman tai maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hyvin korkea verenpaine.

Ei saa käyttää kaneille.

Ei saa käyttää potilaille, joilla on päävamman tai aivokasvain.

Ei saa käyttää keisarinleikkauksissa.

Ei saa käyttää tiineenä oleville koirille tai kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissoilla on joskus raportoitu kipua injektion yhteydessä

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on havaittu hermostollisia oireita (uupumusta, kouristuksia, tajuttomuutta), joihin saattaa liittyä sydän- ja hengityselinoireita (hengenahdistusta, tiheää hengitystä, hengitystiheyden laskua, kohonnut sydämen sykettiheys ja sinerrystä, joita voi ilmetä koirilla 20 mg/kg:n annoksesta lähtien), ja joitakin yleisoireita (alhaista ruumiinlämpöä, kohonnuttu ruumiinlämpöä, pupillien epänormaaliutta, lisääntynyttä syljeneritystä, yliherkkyyttä ulkoisille ärsykkeille, kiihtyneisyyttä, ääntelyä) pääasiassa heräämisvaiheessa koirilla ja leikkauksen aikana ja heräämisvaiheessa kissoilla.

Heräämisvaiheessa voi esiintyä pitkittynyttä anestesiaa ja heräämisvaikeuksia (pakkoliikkeitä, levottomuutta, liikkeiden haparointia, halvausta jne.). Kaikki reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät vaikuttavien aineiden poistuttua elimistöstä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai laskimoon.

Annostus:

Kuiva-aineen injektiopullon sisältö luotetaan mukana tulevaan liuottimeen (5 ml).

Annos ilmoitetaan milligrammoina valmistetta, niin että käyttökuntoon saatetun valmisteen pitoisuus on 100 mg/ml ja se sisältää tiletamiinia 50 mg/ml ja tsolatsepaamia 50 mg/ml.

Kun valmistetta annetaan injektiona lihakseen (eläin asettuu makuulle 3–6 minuutissa) tai laskimoon (eläin asettuu makuulle alle minuutissa), suositellut terapeuttiset annokset ovat seuraavat:

KOIRILLE	Lihakseen	Laskimoon
Vähän kipua aiheuttavat kokeet ja toimenpiteet	7–10 mg/painokilo	5 mg/painokilo
Pienet kirurgiset toimenpiteet, lyhytkestoinen anestesia	10–15 mg/painokilo	7,5 mg/painokilo
Kivuliaat toimenpiteet	15–25 mg/painokilo	10 mg/ painokilo

KISSOILLE	Lihakseen	Laskimoon
Vähän kipua aiheuttavat kokeet ja toimenpiteet	10 mg/painokilo	5 mg/painokilo
Ortopediset leikkaukset	15 mg/painokilo	7,5 mg/painokilo

Katso myös kohdat ”Haittavaikutukset” ja/tai ”Yliannostus”, koska haittavaikutuksia saattaa esiintyä terapeuttisilla annoksilla.

Tarvittaessa laskimoon annetaan injektiona uudestaan 1/3–1/2 alkuperäisestä annoksesta, mutta kokonaisannos ei saa ylittää 26,4 mg/kg.

Annos riippuu eläinlajista ja toimenpiteestä; eläinlääkäriin tulee mukauttaa annos oman harkintansa mukaan potilaan tilan perusteella (ikä, ylipaino, vakavat elimelliset viat, sokkitila, heikentävät sairaudet).

Anestesian kesto: 20–60 minuuttia annoksesta riippuen.

Valmistetta ei tule käyttää ainoana anestesia-aineena kivuliaissa toimenpiteissä. Näitä leikkauksia varten valmisteen lisäksi tulee käyttää sopivaa analgeettia.

9. ANNOSTUSOHJEET

Leikkausta edeltävät valmistelut:

Kuten kaikkien anestesia-aineiden kohdalla, eläimiä tulee paastottaa vähintään 12 tuntia ennen anestesiaa.

Koirille ja kissoille voidaan antaa atropiinia ihon alle 15 minuuttia ennen injeksiota.

Heräämisvaihe:

Analgesia kestää pidempään kuin kirurginen anestesia. Palautuminen normaaliin tilaan tapahtuu asteittain ja voi kestää 2–6 tuntia rauhallisessa ympäristössä (vältä voimakasta melua ja valoa). Yliannostus saattaa viivyttää ylipainoisten, vanhojen tai huonokuntoisten eläinten heräämistä.

10. VAROAIKA

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä ”EXP”-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: 24 tuntia 2 – 8 °C lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koirilla tsolatsopaami poistuu elimistöstä nopeammin kuin tiletamiini, joten rauhoittava vaikutus kestää lyhyemmän aikaa kuin anestesia.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Eläimiä tulee paastottaa 12 tuntia ennen anestesiaa.

Poista loishäätöpanta 24 tuntia ennen anestesiaa.

Tarvittaessa syljen liikaeritystä voidaan kontrolloida antamalla eläimelle ennen anestesiaa antikolinergistä ainetta, kuten atropiinia, hoitavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Katso kohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” ennen anestesiaa käytettävien aineiden osalta.

Suojaa nukutetut eläimet melulta ja visuaalisilta ärsykkeiltä.

Katkonaista hengitystä saattaa esiintyä kissoilla yleisemmin laskimoon kuin lihakseen annetun injektion jälkeen. Erityisesti annosten ollessa suuria tällainen epänormaali hengitys voi kestää jopa 15 minuuttia, minkä jälkeen hengitys palaa normaaliksi. Jos apnea pitkittyy, tulee eläimen hengitystä avustaa. Koiria on suositeltavaa tarkkailla tiiviisti ensimmäisten 5–10 minuutin ajan induktion jälkeen, erityisesti jos koiralla on sydän-keuhkosairaus.

Valmiste voi aiheuttaa hypotermiaa, alttiille eläimille (pieni kehon pinta-ala, alhainen ympäristön lämpötila) tulee järjestää tarvittaessa lisälämmitystä.

Koirilla ja kissoilla silmät jäävät auki valmisteen antamisen jälkeen, ja silmiä tulee suojata vammoilta ja sarveiskalvon kuivumiselta.

Annosta saattaa olla tarpeen pienentää vanhoille, huonokuntoisille tai munuaisten toimintahäiriöistä kärsiville eläimille.

Refleksit (esim. silmäluomien, jalkojen ja kurkunpään) säilyvät anestesian aikana, ja sen vuoksi tämän valmisteen käyttö yksinään ei välttämättä riitä, jos leikkaus suoritetaan kyseisille alueille.

Uudelleenannostelu saattaa pidentää ja vaikeuttaa heräämistä.

Tiletamiini saattaa aiheuttaa sivuvaikutuksia (hyperrefleksiaa, neurologisia ongelmia) toistuvien injektoiden yhteydessä.

On suositeltavaa, että herääminen tapahtuu rauhallisessa ympäristössä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa sedaation riskin vuoksi.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi. Jos silmät ärtyvät, käänny lääkärin puoleen.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmiste saattaa läpäistä istukan ja vahingoittaa sikiötä, joten raskaana olevat naiset tai naiset, jotka epäilevät olevansa raskaana, eivät saa antaa valmistetta.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmiste läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hengenvaarallisen hengityslaman vastasyntyneille koirille ja kissoille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Hyöty-haitta-arviossa valmisteen käytöstä esilääkkeiden tai muiden anestesia-aineiden kanssa tulee huomioida käytettyjen aineiden annokset, toimenpiteen luonne ja ASA:n (American Society of Anaesthesiologists) luokka, johon eläin kuuluu. Tarvittava tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmän annos vaihtelee riippuen aineista, joiden kanssa sitä käytetään.

Tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmän annosta saattaa täytyä pienentää, kun sitä käytetään samanaikaisesti esilääkkeiden ja muiden anestesia-aineiden kanssa. Esilääkitys fenotiatsiineilla (esim. asepromatsiinilla) voi lisätä sydämen ja hengityselinten lamaantumista ja alhaista ruumiinlämpöä, jota esiintyy anestesian loppuvaiheessa.

Älä käytä kloramfenikolia sisältäviä lääkevalmisteita ennen leikkausta tai sen aikana, sillä ne hidastavat anestesia-aineiden poistumista elimistöstä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

100 mg/kg eli 5–10 kertaa anestesia-annos on tappava annos kissoille ja koirille lihakseen annettuna.

Yliannostustapauksissa sekä ylipainoisten tai vanhojen eläinten herääminen saattaa olla hitaampaa.

Yliannostuksen saaneita eläimiä tulee valvoa tarkasti. Yliannostuksen pääoire on sydämen ja hengityselinten lamaantuminen, jota voi ilmetä 20 mg/kg:n annoksesta lähtien riippuen eläimen terveydentilasta, keskushermostolaman tasosta ja siitä, esiintyykö hypotermiaa. Varhaisempi

Yliannostuksen oire on kallo- ja selkärangarefleksien häviäminen. Anestesian pitkittymistä voi myös esiintyä.

Erityistä vastalääkettä ei ole, ja hoidon tulee olla oireenmukaista. Doksapraamilla saattaa olla antagonistinen vaikutus tiletamiini-tsolatsepaamiyhdistelmään, sillä se stimuloi sydäntä ja hengitystä ja lyhentää heräämisaikaa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.06.2016

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

1 injektioipullo (970 mg) kuiva-ainetta ja 1 injektioipullo (5 ml) liuotinta
10 injektioipulloa (970 mg) kuiva-ainetta ja 10 injektioipulloa (5 ml) liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläimille.

BIPACKSEDEL FÖR:

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
VIRBAC – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros - FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En injektionsflaska frystorkat pulver (970 mg) innehåller:

Aktiva substanser:

tiletamin (som hydroklorid)	250,00 mg
zolazepam (som hydroklorid)	250,00 mg

En injektionsflaska spädningsvätska (5 ml) innehåller:

Vatten för injektionsvätskor

5,00 ml

1 ml beredd lösning innehåller:

Aktiva substanser:

tiletamin (som hydroklorid)	50,00 mg
zolazepam (som hydroklorid)	50,00 mg

Frystorkat pulver (utseende): Vit till svagt gul kompakt massa.

Spädningsvätska (utseende): Klar färglös vätska.

Beredd lösning (utseende): Klar, färglös till svagt gröngul lösning utan partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Allmän anestesi (narkos)

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Använd inte läkemedlet till djur med allvarlig hjärt- eller lungsjukdom eller till djur med nedsatt njur-, bukspottkörtel- eller leverfunktion.

Använd inte läkemedlet på djur med högt blodtryck.

Använd inte på kaniner.

Använd inte på patienter med huvudskada eller hjärntumör.

Använd inte vid kejsarsnitt.

Använd inte på dräktiga tikar och katthonor.

6. BIVERKNINGAR

I några fall har smärta efter injektion hos katter rapporterats.

Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) fall av neurologiska symptom (utmattning, kramper, koma) förknippade eller inte förknippade med kardiorespiratoriska symptom (andnöd, ökad andningsfrekvens, långsam andning, hög hjärtfrekvens, blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor, som kan förekomma från 20 mg/kg hos hundar) och vissa systemiska symptom (lägre kroppstemperatur än normalt, högre kroppstemperatur än normalt, pupillstörningar, ökad salivavsöndring, överkänslighet mot yttre retningar, rastlöshet, läten) har observerats i huvudsak under uppvaknandet hos hundar och under operationen och uppvaknandet hos katter.

Under återhämtningsskedet kan förlängd narkos och svårigheter att vakna observeras (muskelryckningar, orolighet, bristande koordination, förlamning). Alla reaktioner är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning (ges som injektion i muskel) eller intravenös användning (ges som injektion i ven).

Dosering:

Innehållet i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska lösas upp i 5 ml av medföljande spädningvätska..

Den färdigberedda lösningens koncentration är 100 mg/ml och innehåller tiletamin 50 mg/ml och zolazepam 50 mg/ml.

När läkemedlet ges 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 användning	Intravenös användning
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	7–10 mg/kg kropps vikt	5 mg/kg kropps vikt
Mindre kirurgiska ingrepp, kortvarig narkos	10–15 mg/kg kropps vikt	7,5 mg/kg kropps vikt
Smärtsamma ingrepp	15–25 mg/kg kropps vikt	10 mg/kg kropps vikt

KATTER	Intramuskulär användning	Intravenös användning
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	10 mg/kg kropps vikt	5 mg/kg kropps vikt
Ortopediskt ingrepp	15 mg/kg kropps vikt	7,5 mg/kg kropps vikt

Läs även avsnitten "Biverkningar" och/eller "Överdoser" 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.

Doseringen beror på djurslag och typ av ingrepp och ska enligt veterinärens bedömning anpassas till djurets tillstånd (ålder, övervikt, allvarliga svagheter i organ, chocktillstånd, försvagande sjukdomar).

Narkosens längd: 20–60 minuter beroende på dosen.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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:

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

10. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) efter beredning.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet som finns på kartongen och injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet hänvisar till den sista dagen i den angivna månaden.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar mellan +2°C och +8°C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 narkos 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 för låg kroppstemperatur 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, svagt eller har nedsatt njurfunktion. Reflexer (t.ex. i ögonlocken, benen och struphuvudet) försvinner inte under narkosen och därför är det eventuellt inte tillräckligt att använda endast detta läkemedel om det kirurgiska ingreppet utförs i dessa områden.

Upprepad dosering kan fördröja och förvärra återhämtningen. Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem). Återhämtningen ska helst ske i en lugn miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare uppsökas omedelbart och denna information eller etiketten ska visas. 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.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning:

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Läkemedlet passerar moderkakan och kan orsaka nedsatt andningsfunktion hos nyfödda hundvalpar och kattungar, vilket kan vara livshotande.. Läkemedlets säkerhet under dräktighet eller laktation har inte fastställts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning..

Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion:

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 ändras 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 (lägre kroppstemperatur än normalt) under den sista fasen av narkosen. Använd inte läkemedel som innehåller kloramfenikol före eller under operationen eftersom detta gör att narkosmedlet stannar kvar längre i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, 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 återhämtningen 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 inget specifikt motgift och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

Inkompatibiliteter:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.06.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 injektionsflaska (970 mg) frystorkat pulver och 1 injektionsflaska (5 ml) spädningsvätska

10 injektionsflaskor (970 mg) frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor (5 ml) spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.