

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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:

tiletamiini (hydrokloridina) 50,00 mg

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten.

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. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yleisanestesia.

4.3 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 vakava hypertensio.

Ei saa käyttää kaneille.

Ei saa käyttää potilaille, joilla on päävamma tai aivokasvain.

Ei saa käyttää keisarinleikkauksissa.

Ei saa käyttää tiineenä oleville koirille tai kissoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 eläinlääkärin 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 injektioiden yhteydessä.

On suositeltavaa, että herääminen tapahtuu rauhallisessa ympäristössä.

ii) 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissoilla on joskus raportoitu kipua injektion yhteydessä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on havaittu neurologisia oireita (uupumusta, kouristuksia, tajuttomuutta), joihin saattaa liittyä sydän- ja hengityselinoireita (hengenahdistusta, tiheää hengitystä, hengitystiheyden laskua, takykardiaa ja syanoosia, joita voi ilmetä koirilla 20 mg/kg:n annoksesta lähtien), ja joitakin systeemisiä oireita (hypotermiaa, hypertermiaa, 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 (myoklonusta, levottomuutta, ataksiaa, pareesia jne.). Kaikki reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät vaikuttavien aineiden poistuttua elimistöstä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation 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 laktaation aikana ei ole selvitetty.

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

4.8 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 hypotermiaa, jota esiintyy anestesian loppuvaiheessa.

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

4.9 Annostus ja antotapa

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 injektioina uudestaan 1/3–1/2 alkuperäisestä annoksesta, mutta kokonaisannos ei saa ylittää 26,4 mg/kg.

Annos riippuu eläinlajista ja toimenpiteestä; eläinlääkärin 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.

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 injektiota.

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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 selkärankarefleksien häviäminen. Anestesian pitkittymistä voi myös esiintyä.

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: Hermostoon vaikuttavat lääkkeet, muut yleisanestesia-aineet, yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QN01AX99.

5.1 Farmakodynamiikka

Tiletamiini kuuluu fensyklidiinien ryhmään, ja se on farmakologisesti samankaltainen kuin ketamiini. Se on eksitoivan hermoston välittäjäaineen, glutamiinihapon, NMDA-reseptorin (N-metyyli-D-asparagiinihappo) antagonistin. Tiletamiini on dissosiativinen anestesia-aine, koska se lamaa tiettyjä aivoalueita, kuten talamusta ja aivokuorta, kun taas muut alueet, erityisesti limbisen järjestelmän, pysyvät aktiivisina.

Tsolatsepaami kuuluu bentsodiatsepiinien ryhmään, ja se on farmakologisesti samankaltainen kuin diatsepaami. Tsolatsepaamilla on sedatiivinen, anksiolyyttinen ja lihaksia rentouttava vaikutus.

Näiden kahden toisiaan täydentävän aineen yhdistelmällä suhteessa 1/1 on seuraavia vaikutuksia:

- nopea katalepsia ilman levottomuutta, jota seuraa lihasten rentoutuminen
- kohtuullinen pinnallinen, välitön ja viskeraalinen analgesia
- kirurginen anestesia, johon kuuluu lihasrentous ja kurkunpään, nielun ja silmäluomien refleksien säilyminen ilman ydinjatkeen lamaantumista.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun lihakseen on annettu injektiona tiletamiinia 10 mg/kg ja tsolatsepaamia 10 mg/kg, tiletamiinin ja tsolatsepaamin huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) saavutetaan koirilla ja kissoilla 30 minuutissa, mikä on osoitus aineiden nopeasta imeytymisestä.

Tiletamiinin terminaalinen puoliintumisaika ($T_{1/2}$) on kissoilla 2,5 tuntia. Koirilla vastaava aika on lyhyempi (1,2–1,3 tuntia).

Tsolatsepaamin terminaalinen puoliintumisaika on pidempi kissoilla (4,5 tuntia) kuin koirilla (< 1 tunti). Molemmat vaikuttavat aineet metaboloituvat laajasti. Alle 4 % annoksesta löytyy ei-metaboloituneessa muodossa virtsasta ja alle 0,3 % ulosteesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Natriumsulfaatti, vedetön

Laktoosimonohydraatti

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman kuiva-aineen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuottimen kesto aika: 3 vuotta.

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa valolta suojassa.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine ja liuotin:

Väritön tyyppi 1 lasinen injektiopullo

Bromibutylikumitulppa

Alumiinikorkki

Pakkauskoot:

1 injektiopullo (970 mg) kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo (5 ml) liuotinta

10 injektiopulloa (970 mg) kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa (5 ml) liuotinta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Virbac

1ère avenue 2065 m L I D

06516 Carros cedex

RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32505

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.08.2020

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

En injektionsflaska frystorkat pulver (970 mg) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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:

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

zolazepam (som hydroklorid)50,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

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. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Allmän anestesi.

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) 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 anestesimedel ska inte utsättas för högt ljud och visuella impulser.

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 kroppsytta, låg temperatur i omgivningen) ska extra värme 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 uppvaknandet.

Vid upprepade injektioner kan biverkningar uppstå på grund av tiletamin (hyperreflexi, neurologiska problem).

Djuret ska helst få vakna upp i en lugn miljö.

ii) 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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, takykardi, cyanos, som kan förekomma från 20 mg/kg hos hundar) och vissa systematiska symptom (hypotermi, hypertermi, 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 anestesi och svårigheter att vakna observeras (muskelryckningar, orolighet, ataxi, förlamning). Alla reaktioner är övergående och försvinner när den aktiva substansen har försvunnit ur kroppen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för teratogena 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 bedömning av nytta/risk.

4.8 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.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär eller intravenös användning.

Dosering:

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

Dosen anges i milligram av preparatet 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	5 mg/kg kroppsvikt
Mindre kirurgiska ingrepp, kortvarig narkos	10–15 mg/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt
Smärtsamma ingrepp	15–25 mg/kg kroppsvikt	10 mg/kg kroppsvikt

KATTER	Intramuskulär administrering	Intravenös administrering
Undersökningar och ingrepp som orsakar lite smärta	10 mg/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt
Ortopediska ingrepp	15 mg/kg kroppsvikt	7,5 mg/kg kroppsvikt

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.

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 anestesi. 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 inget specifikt antidot och behandlingen beror på symptomen. Doxapram kan motverka effekten av tiletamin och zolazepam, då den ökar både hjärt- och andningsfrekvensen samt påskyndar uppvaknandet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel för nervsystemet, övriga allmänanestetika, kombinationer.
ATCvet-kod: QN01AX99.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tiletamin är en förening som hör till gruppen fencyklinder och farmakologiskt påminner om ketamin. Tiletamin motverkar receptorer av typen NMDA (N-metyl-D-aspartat) i den exciteriska 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 muskelavslappande verkan.

Föreningar av de två ämnena i proportionen 1/1 har följande verkningar:

- snabb katalepsi utan orolighet, varefter musklerna slappnar av
- måttlig yttlig, omedelbar och viskeral analgesi
- kirurgisk anestesi som innebär avslappnade muskler, reflexer i struphuvudet, svalget och ögonlocken utan förlamning av förlängda mörgen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering av tiletamin 10 mg/kg and zolazepam 10 mg/kg nås den högsta koncentrationen av tiletamin och zolazepam (C_{max}) 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver

Natriumsulfat, vattenfritt

Laktosmonohydrat

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Frystorkat pulver; hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Spädningsvätska; hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Färglös glasinjektionsflaska av typ 1

Bromobutylgummipropp

Aluminiumkork

Förpackningsstorlekar:

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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac
1ère avenue 2065 m L I
D 06516 Carros
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32505

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.08.2020