**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

***1 lahvička s práškem obsahuje:***

*Léčivé látky:*

Tiletaminum 250 mg (jako tiletamini hydrochloridum)

Zolazepamum 250 mg (jako tolazepami hydrochloridum)

*Pomocné látky:*

Síran sodný, bezvodý 18,15 mg

***1 lahvička rozpouštědla obsahuje:***

Benzylalkohol (E1519) 0,100 g

Voda pro injekci q.s. 5 ml.

***1 ml rekonstituovaného roztoku připraveného podle návodu obsahuje:***

*Léčivé látky:*

Tiletaminum 50 mg

Zolazepamum 50 mg

*Pomocné látky:*

Síran sodný, bezvodý 3,63 mg

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Bílý až světle nažloutlý lyofilizát

Čirá, bezbarvá kapalina

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Anestézie (úvod do inhalační anestézie, samostatná anestézie při diagnostických nebo krátkodobých méně náročných chirurgických zákrocích).

**4.3 Kontraindikace**

Závažná onemocnění srdce a dýchacího aparátu, pankreatická insuficience, těžká hypertenze, císařský řez a březost.

Nepoužívat u žiraf a koňovitých.

Nepoužívat zvířat systémově léčených organofosfáty a karbamáty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

24 hodin před použitím se doporučuje odstranit antiparazitární obojky.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nepodávat krmivo 12 hodin před anestézií.

Zajistit probouzení pacienta na klidném a tmavém místě.

Zabránit prochladnutí zvířat ošetřených přípravkem.

Monitorovat základní tělesné funkce během anestézie a zajistit jejich revitalizaci v případě potřeby.

Veterinárním lékařům se doporučuje seznámit se s přípravkem nejdříve při malých chirurgických zákrocích a až poté jej použít při komplikovanější procedurách.

Nepoužívat přípravek jako samostatné anestetikum pro rozsáhlé chirurgické zákroky (obtížné ortopedické výkony, rozsáhlou břišní a hrudní chirurgii, značně bolestivé zákroky). Při každém použití předem zvážit druh a kondici zvířete, lokalizaci a rozsah chirurgického

zákroku, míru požadované myorelaxace, hloubku anestézie a zákonitosti probouzení.

Smrtelná dávka pro psy a kočky je asi 100 mg/kg ž.hm. po i.m. podání, což je 5-10násobné překročení doporučené dávky.

Přípravek obsahuje benzylalkohol, u kterého bylo dokumentováno, že u novorozených mláďat způsobuje nežádoucí účinky. Z tohoto důvodu se nedoporučuje podávat přípravek velmi mladým zvířatům.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřiďte motorové vozidlo z důvodu rizika sedace.

Potřísnění kůže a očí ihned vypláchněte. V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Tento přípravek může projít placentou a poškodit plod, proto by těhotné ženy, nebo ty, které mají podezření, že by mohly být těhotné, neměly přípravek používat.

Benzylalkohol může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po intravenózní i intramuskulární aplikaci dochází u psů i koček ke zrychlení srdeční činnosti, nicméně tachykardie se vyskytuje častěji u psů než u koček. Po probuzení zvířete se srdeční frekvence vrací k normálu. Co se týče dechové frekvence, dochází u psů ke zrychlení, zatímco u koček ke zpomalení. Zástavy dechu mohou u koček nastat častěji po intravenózním podání.

Tyto zástavy se mohou objevovat asi po dobu 15 min., poté dochází k návratu dechové frekvence k normálu. Po probuzení zvířat dochází k návratu dechové frekvence ke stavu před aplikací.

Občas je pozorována salivace, proto v případě potřeby je možno zmenšit salivaci podáním atropinu před anestézií. Nicméně protože jsou zachovány polykací reflexy, mohou zvířata při zvednuté hlavě sliny polykat. Intubace je možná, ale je potřeba nanést na endotracheální kanylu lokální anestetikum.

Pokud se přípravek aplikuje intravenózně, nastupuje jak u psů, tak i koček narkóza rychleji. Bez ohledu na způsob aplikace trvá kočkám probuzení déle z důvodu odlišného metabolismu.

Eliminace tiletaminu a zolazepamu je u koček pomalejší. Bez ohledu na způsob podání je

průběh probouzení zpravidla hladký. Bouřlivější probouzení lze očekávat po velkých

operačních zákrocích při nízkých dávkách přípravku nebo po nadměrné pooperační stimulaci.

Pomalé probouzení lze naopak očekávat po velkých dávkách přípravku a u zvířat nemocných, zejména s renální insuficiencí. U některých psů může být probouzení po intravenózním podání pro veterinární lékaře neznalé zákonitostí probouzení z disociační anestézie důvodem k znepokojení.

U zvířat je pozorována přecitlivělost k vnějším vlivům, zvýšení svalového napětí nebo dokonce tonicko-klonické křeče.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích zvířat.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Fenothiaziny (acepromazin, chlorpromazin) - riziko deprese srdečních a respiračních funkcí

a hypotermie.

Chloramfenikol - zpomalení eliminace z organismu.

V případě kombinace s jinými anestetiky (barbituráty, inhalační anestetika) redukovat dávku.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

**Premedikace**

Doporučuje se podat atropin sulfát 15 minut před podáním veterinárního léčivého přípravku Zoletil, aby se předešlo nadměrnému slinění a malátnosti, v dávce 0,1 mg/kg ž.hm. u psů a 0,05 mg/kg ž.hm. u koček.

**Indukce**

Psi:

5-7,5 mg/ kg ž.hm. i.v. podání

7-15 mg/ kg ž.hm. i.m. podání

Kočky:

5 mg/ kg ž.hm. i.v. podání

10 mg/ kg ž.hm. i.m. podání

Anestézie trvá 20 až 60 minut v závislosti na podané dávce.

Pokud je nutné prodloužení trvání anestézie, je doporučeno podání následné dávky nižší, než byla dávka počáteční, tj. 1/3 až ½ vypočtené počáteční dávky. Celková podaná dávka přípravku (počáteční a přidaná) ale nesmí přesáhnout max. bezpečnou dávku, tj. 30 mg kombinace látek/kg ž.hm. u psa a 72 mg kombinace látek/kg ž.hm. u kočky.

Probuzení

Analgézie trvá déle než anestézie. Návrat do normálního stavu je postupný, (2-6 hodin), během této doby je třeba zvíře vyvarovat vystavení hluku a světla. Probouzení z anestezie může být prodlouženo v případě předávkování a u tučných a starých zvířat.

**Návod k použití:**

Jedna lahvička obsahuje 250 mg nebo 500 mg účinné substance, přičemž po naředění 5 ml rozpouštědla získáme 50 mg kombinace látek/ml (Zoletil 50) nebo 100 mg kombinace látek/ml (Zoletil 100) ve formě rekonstituovaného roztoku k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Psi, kterým byl aplikován Zoletil v dávce 30 mg kombinace látek/kg ž.hm. (max. bezpečná dávka) po 8 následujících dní a kočky, kterým byla podána dávka 72 mg kombinace látek/kg ž.hm. (max. bezpečná dávka) po dobu 7 dnů, přežili. U zvířat starých a se sníženou funkcí ledvin je třeba doporučenou dávku redukovat. Viz také bod 4.3.

**4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: jiná celková anestetika, kombinace

ATCvet kód: QN01AX99

Zoletil je celkové anestetikum.

Po chemické stránce je Zoletil kombinací dvou složek ve stejném poměru, a to tiletamin hydrochloridum, což je arylaminocycloalkanonové disociační anestetikum, a zolazepam hydrochlorid, což je trankvilizér a myorelaxans patřící mezi non-fenothiazinové diazepinony.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Mechanismus účinku je dán kombinací účinných látek. Tiletamin je disociační anestetikum farmakologicky podobné ketaminu. Zolazepam je benzodiazepin farmakologicky podobný diazepamu. Slouží jako sedativum, anxiolytikum a myorelaxans a zvyšuje účinek tiletaminu při depresi CNS. Zabraňuje vzniku křečí vyvolaných tiletaminem, zlepšuje myorelaxaci a bezpečnost anestézie.

Zoletil vyvolává anestézii, která se liší od běžné anestézie. Vyvolaná narkóza se označuje jako disociační, protože dochází k selektivnímu přerušení mozkových spojení ještě před vyvoláním anestetické senzorické blokády. Selektivním přerušením senzorických vstupů do mozku vzniká analgézie.

V závislosti na druhu zvířete přetrvává analgézie, i když anestézie ustupuje. U většiny zvířat, a pokud není přípravek použit v extrémně vysokých dávkách, zůstávají zachovány laryngální a pharyngeální reflexy. Kraniální nervy a spinální reflexy zůstávají zachovány. Zvířata mají proto otevřené oči, mohou polykat, hýbat jazykem, žvýkat, mrkat víčky a hýbat končetinami během anestézie. Zachování těchto reflexů neznamená, že je anestézie neúčinná. Účinek lze shrnout:

Katalepsie: rychlá, klidná, následovaná myorelaxací

Analgezie: střední povrchová, mírná viscerální

Chirurgická anestézie: dobrá myorelaxace, zachování laryngeálních, pharyngeálních

a palpebrálních reflexů, bez útlumu dýchacího centra, možnost salivace.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Poločas eliminace tiletaminu je 75 min. u psů a 150 min. u koček. Poločas eliminace zolazepamu je 60 min. u psů a 270 min. u koček.

Zoletil není hepatotoxický a neovlivňuje metabolismus.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Prášek:

Síran sodný

Monohydrát laktosy

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Benzylalkohol (E1519)

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 dní při uchovávání v chladničce (2-8 °C)

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 C.

Chraňte před světlem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Prášek a rozpouštědlo:

Bezbarvá injekční lahvička (sklo typu 1) uzavřená brombutylovou gumovou propichovací zátkou a hliníkovým pertlem.

*Velikost balení*: 1 lahvička s práškem 970 mg + 1 lahvička s rozpouštědlem 5 ml, společně vloženo do papírové krabičky

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Virbac S A., 1ére Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francie

**8.** **Registrační číslo**

97/099/98-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

24.8.1998; 26.8.2003; 8.4.2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.