

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoletil 50 (25 mg/ml + 25 mg/ml) liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów

ZOLETIL 50 (25 mg/ml+25 mg/ml) lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs and cats (FR, NL, IE, MT)

ZOLETIL 50 VET 25 mg/ml+25 mg/ml lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs and cats (SE, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka (675 mg) z liofilizatem zawiera:

Substancje czynne:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku)..... 125,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku)..... 125,00 mg

Każda fiolka (5 ml) z rozpuszczalnikiem zawiera:

Woda do wstrzykiwań..... 5,00 ml

Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Substancje czynne:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku).....25,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku).....25,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Wygląd liofilizatu: zwarta masa barwy białej do żółtawej.

Wygląd rozpuszczalnika: klarowny bezbarwny płyn.

Wygląd roztworu po rekonstytucji: klarowny, bezbarwny do lekko zielono-żółtego roztwór, wolny od cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Znieczulenie ogólne

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi chorobami układu krążenia lub układu oddechowego, ani u zwierząt z niewydolnością nerek, trzustki lub wątroby.

Nie stosować w przypadku ciężkiego nadciśnienia.

Nie stosować u królików.

Nie stosować u zwierząt z urazami głowy lub z guzami śródczaszkowymi.

Nie stosować w trakcie zabiegu cesarskiego cięcia.

Nie stosować u suk i kotek w ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z tym, że u psów eliminacja zolazepamu przebiega szybciej niż eliminacja tyletaminy, działanie uspokajające trwa w ich przypadku krócej niż działanie znieczulające.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed rozpoczęciem znieczulenia zwierzęta powinny być na czczo przynajmniej 12 godzin.

Obrozę przeciw pasożytniczą należy zdjąć na 24 godziny przed rozpoczęciem znieczulenia.

W razie potrzeby ślinotok można hamować poprzez podanie, przed znieczuleniem, substancji antycholinergicznymi, takich jak atropina, zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

W przypadku stosowania premedykacji anestezyjologicznej należy zapoznać się z punktem „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

Znieczulone zwierzęta należy chronić przed nadmiernym hałasem i bodźcami wzrokowymi.

U kotów bezdech może występować częściej po podaniu dożylnym niż po podaniu domięśniowym.

Takie zaburzenia oddychania, zwłaszcza w przypadku wysokich dawek, trwają do 15 minut, po czym następuje normalizacja oddechu. W przypadku bezdechu trwającego dłużej, należy zastosować wspomaganie oddechu.

Zaleca się uważną obserwację psów podczas pierwszych 5-10 minut od rozpoczęcia znieczulenia, zwłaszcza osobników z chorobami układu krążenia i układu oddechowego.

Produkt może wywoływać hipotermię, dlatego zwierzętom podatnym (ze względu na małą powierzchnię ciała czy niską temperaturę otoczenia) należy, w razie potrzeby, zapewnić dodatkową ochronę przed zimnem.

U psów i kotów, po podaniu produktu, oczy pozostają otwarte, dlatego należy je chronić przed urazami i nadmiernym wysychaniem rogówki.

Może zaistnieć konieczność obniżenia dawkowania u zwierząt starszych lub osłabionych, lub też z zaburzeniami czynności nerek.

Podczas znieczulenia nie dochodzi do zniesienia odruchów (np. powiekowego, podeszwowego, krtaniowego) i w związku z tym stosowanie jedynie niniejszego produktu może nie być wskazane w sytuacji, w której interwencja chirurgiczna dotyczy odpowiadającego odruchowi organu czy części ciała.

Podanie dodatkowej dawki może wydłużyć i utrudnić wyprowadzanie ze znieczulenia.

W przypadku ponownego podania mogą wystąpić efekty uboczne (wzmoczone odruchy, problemy neurologiczne) wywołane działaniem tyletaminy.

Zaleca się, aby etap wyprowadzania ze znieczulenia przebiegał w spokojnym otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie wolno także w takiej sytuacji prowadzić

pojazdów mechanicznych, ze względu na ryzyko wystąpienia obniżenia aktywności ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast zmyć wodą. W przypadku podrażnienia oka, zasięgnąć porady lekarskiej.

Umyć ręce po użyciu.

Produkt może przenikać przez łożysko i być szkodliwy dla płodu, w związku z czym kobiety w ciąży lub podejrzewające, że są w ciąży, nie powinny mieć kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki wystąpienia bólu podczas wstrzykiwania produktu. Dotyczy to głównie kotów.

Bardzo rzadko obserwowano następujące objawy, głównie w fazie wybudzania u psów, podczas operacji i w fazie wybudzania u kotów:

- objawy neurologiczne – krańcowe wyczerpanie, drgawki, śpiączka,
- objawy krążeniowo-oddechowe - duszność, przyspieszenie oddechu, spowolnienie oddechu, częstoskurcz, sinica, obserwowane przy dawce 20 mg/kg i wyższych,
- niektóre objawy ogólnoustrojowe - hipotermia, hipertermia, zaburzenia odruchów żrenicznych, ślinotok, nadwrażliwość na bodźce zewnętrzne, pobudzenie, wokalizacja.

W fazie wyprowadzania ze znieczulenia obserwowano przedłużone działanie znieczulające i trudności z wybudzeniem (występowanie drgawek, niepokoju, niezdolności do ruchów, niedowładu kończyn itp.).

Wszystkie reakcje są odwracalne i ustępują samoistnie po eliminacji z organizmu substancji czynnej.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego działania teratogennego.

Produkt przenika do łożyska i może wywoływać depresję oddechową u noworodków, która dla szczeniąt i kociąt może okazać się śmiertelna. Bezpieczeństwo stosowania produktu podczas ciąży lub laktacji nie zostało ustalone. Nie stosować w okresie ciąży.

W okresie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ocena stosunku korzyści do ryzyka dotycząca podawania produktu z innymi produktami do premedykacji anestetycznej lub produktami o działaniu znieczulającym, musi uwzględniać dawki podanych produktów, rodzaj zabiegu oraz klasyfikację wg skali ASA (Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego). Wielkość wymaganej dawki tyletaminy-zolazepamu może ulegać zmianie w zależności od tego, jakie produkty są jednocześnie stosowane.

Może zaistnieć konieczność obniżenia dawki tyletaminy-zolazepamu w sytuacji, gdy stosuje się ten produkt w skojarzeniu z produktami do premedykacji anestetycznej lub innymi produktami znieczulającymi. Premedykacja z wykorzystaniem fenotiazynowych środków uspokajających (np. acepromazyny) może powodować zwiększoną niewydolność krążeniowo-oddechową oraz nasilone działanie hipotermiczne występujące w ostatniej fazie znieczulenia.

W okresie przed - lub międzyoperacyjnym nie należy stosować produktów zawierających chloramfenikol, ponieważ spowalnia on eliminację produktu znieczulającego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Dawkowanie:

Zawartość fiolki z liofilizatem należy rozpuścić w 5 ml dołączonego rozpuszczalnika.

Dawkowanie wyrażone jest w mg produktu, przy czym koncentracja produktu po rekonstytucji wynosi 50 mg/ml, w tym 25 mg tyletaminy/ml oraz 25 mg zolazepamu/ml.

W przypadku podawania produktu domięśniowo (niezdolność do utrzymania pozycji stojącej w czasie 3-6 minut) lub dożylnie (niezdolność do utrzymania pozycji stojącej w czasie krótszym niż jedna minuta) zaleca się następujące dawki terapeutyczne:

U PSÓW	Podanie domięśniowe	Podanie dożylnie
Mało bolesne badania i zabiegi	7-10 mg/kg m.c. 0,14-0,2 ml/kg m.c.	5 mg/kg m.c. 0,1 ml/kg m.c.
Drobne zabiegi chirurgiczne, krótkotrwałe znieczulenie	10-15 mg/kg m.c. 0,2-0,3 ml/kg m.c.	7,5 mg/kg m.c. 0,15 ml/kg m.c.
Bolesne operacje	15-25 mg/kg m.c. 0,3-0,5 ml/kg m.c.	10 mg/kg m.c. 0,2 ml/kg m.c.

U KOTÓW	Podanie domięśniowe	Podanie dożylnie
Mało bolesne badania i zabiegi	10 mg/kg m.c. 0,2 ml/kg m.c.	5 mg/kg m.c. 0,1 ml/kg m.c.
Operacja ortopedyczna	15 mg/kg m.c. 0,3 ml/kg m.c.	7,5 mg/kg m.c. 0,15 ml/kg m.c.

Należy zapoznać się z punktami „Działania niepożądane” i/lub „Przedawkowanie”, ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić także przy podaniu dawki terapeutycznej.

W razie potrzeby można powtórzyć podanie dożylnie o objętości od 1/3 do 1/2 pierwszej dawki, przy czym całkowita dawka nie powinna przekraczać 26,4 mg/kg m.c. (0,53 ml/kg m.c.).

Indywidualna reakcja na tyletaminę i zolazepam będzie się różnić w zależności od kilku czynników. Dlatego dawkowanie należy dostosować do danego zwierzęcia i stosować według uznania lekarza weterynarii, uwzględniając gatunek zwierzęcia, rodzaj i czas trwania zabiegu chirurgicznego, a także uwzględniając inne produkty lecznicze podawane w tym samym czasie (produkty lecznicze stosowane w premedykacji i inne anestetyki) oraz stan zdrowia zwierzęcia (wiek, otyłość, poważne wady organiczne, wstrząs, choroby wyniszczające).

Czas trwania znieczulenia: 20-60 min, w zależności od dawki.

Produktu nie należy stosować jako jedyne go środka znieczulającego w przypadku bolesnych operacji. W przypadku takich operacji produkt należy skojarzyć z odpowiednim lekiem przeciwbólowym.

Przygotowanie do zabiegu operacyjnego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów o działaniu znieczulającym, zwierzęta powinny być na czczo przynajmniej 12 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.

U psów i kotów na 15 minut przed podaniem produktu można, w razie potrzeby, podskórnie podać atropinę.

Okres wyprowadzania ze znieczulenia:

Działanie przeciwbólowe trwa dłużej niż znieczulenie. Powrót do stanu normalnego przebiega stopniowo i może trwać 2-6 godzin w spokojnym otoczeniu (należy unikać nadmiernego hałasu i zbyt intensywnego światła). Wyprowadzenie ze znieczulenia może się przedłużyć z powodu podania wyższej dawki zwierzętom z nadwagą, starszym i osłabionym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku podania domięśniowego dawka śmiertelna dla kotów i psów wynosi 100 mg/kg, tj. dawka o objętości 5-10 razy większej od objętości dawki znieczulającej. W przypadku przedawkowania oraz podania wyższej dawki zwierzętom z nadwagą lub starszym, wyprowadzanie ze znieczulenia może przebiegać wolniej.

Należy uważnie obserwować zwierzęta, u których nastąpiło przedawkowanie. Objawem przedawkowania jest głównie depresja krążeniowo-oddechowa, która może wystąpić po podaniu dawki wyższej niż 20 mg/kg, w zależności od stanu zdrowia zwierzęcia, poziomu depresji ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia (lub nie) hipotermii. Wczesnym objawem ostrzegawczym sygnalizującym przedawkowanie jest utrata odruchów mózgowych i rdzeniowych. W takim przypadku działanie znieczulające może trwać dłużej.

Brak swoistej odtrutki. Stosuje się leczenie objawowe. Doksapram może mieć działanie antagonistyczne w stosunku do tyletaminy-zolazepamu, przyspieszając akcję serca i częstość oddechów oraz spowalniając tempo wybudzania.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Lek wpływający na układ nerwowy, inne leki do znieczulenia ogólnego, połączenia leków.

Kod ATCvet: QN01AX99.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tyletamina jest związkiem chemicznym należącym do rodziny fencyklidyn, a jej działanie farmakologiczne jest podobne do ketaminy. Działanie tyletaminy polega na blokowaniu receptorów NMDA (receptor N-metylo-D-asparaginowy) neuroprzebieżników pobudzających (kwasu glutaminowego). Powoduje ona tzw. anestezję zdysocjowaną, ponieważ hamuje czynność niektórych regionów w mózgu, takich jak wzgórze i kora mózgowa, podczas gdy inne regiony, w szczególności układ limbiczny, pozostają aktywne.

Zolazepam należy do grupy leków benzodiazepinowych, a jego działanie farmakologiczne jest podobne do diazepamu. Ma działanie uspokajające, przeciwlękowe i rozluźniające mięśnie.

Połączenie w proporcjach 1:1 obu tych związków chemicznych, których działania wzajemnie się uzupełniają, wywołuje następujące skutki:

- szybkie zeszywnienie mięśni, bez pobudzenia, po której następuje ich rozluźnienie,
- umiarkowana, powierzchniowa, natychmiastowa analgezja narządów wewnętrznych,
- znieczulenie ogólne ze zwiótczeniem mięśni, zachowaniem odruchu kraniowego, powiekowego, gardłowego, bez występowania zespołu opuszkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu 10 mg tyletaminy/kg i 10 mg zolazepamu/kg, maksymalne stężenia tyletaminy i zolazepamu (C_{max}) w osoczu występują u psów i kotów w ciągu 30 minut od podania, co wskazuje na szybkie wchłanianie.

Okres półtrwania tyletaminy w końcowej fazie eliminacji ($T_{1/2}$) wynosi u kotów 2,5 godziny. U psów okres ten jest krótszy (1,2 do 1,3 godziny).

Okres półtrwania zolazepamu w końcowej fazie eliminacji jest dłuższy u kotów (4,5 godziny) niż u psów (krócej niż jedna godzina).

Obie substancje czynne są w znacznym stopniu metabolizowane. Stwierdzono, że mniej niż 4% objętości dawki wydalane jest w postaci niemetalizowanej z moczem, a mniej niż 0,3% objętości dawki wydalane jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka z liofilizatem

Sodu siarczan bezwodny

Laktoza jednowodna

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji, przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I

Korek z gumy bromobutyłowej

Wieczko aluminiowe

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I

Korek z gumy bromobutyłowej

Wieczko aluminiowe

Wielkości opakowań:

1 fiolka zawierająca 675 mg liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 5 ml rozpuszczalnika.
10 fiolek zawierających 675 mg liofilizatu i 10 fiolek zawierających 5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros cedex
FRANCJA

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2612/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO