

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zoletil 50 injekció A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag(ok): Tiletamin (hidroklorid formában)	125	mg
Zolazepam (hidroklorid formában)	125	mg

Segédanyagok (Adjuváns(ok), vivőanyagok):

Nátrium szulfát (vízmentes), laktóz, aqua dest. pro inj. ad 5,0 ml.

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó: Virbac Laboratories S.A. (1ére Avenue-L.I.D.-2065 m, 06516 Carros, Franciaország)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

5. JAVALLAT(OK)

Anesztetikum különböző diagnózisok esetén és rövid műtéti eljárásoknál.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

- intramuszkuláris
- intravénás

A csomagolásban található 1 db liofilizált ampulla tartalmát oldjuk fel a teljes oldószeres ampulla tartalmával (5 ml víz injekciós oldatokhoz).

Premedikáció:

Azért ajánlott, hogy csökkentse a nyálfolyást, a túlzott váladék szekréciót és csökkentse az enyhe shockot.

Atropin (szulfát)

Kutya: 0,1 mg/kg sc. 15 perccel a Zoletil beadása előtt.

Macska: 0,05 mg/kg sc. 15 perccel a Zoletil beadása előtt.

Bevezetés:

-Intramuszkuláris injekciónál az izom közepébe: 3-6 perc alatt veszi el az egyensúlyát az állat.

-Intravénás: 1 percnél kevesebb idő alatt veszi el az egyensúlyát az állat.

Intramuszkuláris bevitel (az értékek mg-ban)

A Zoletil 50 mg/ml hatóanyagot tartalmaz.

Kutya:

- Diagnosztikai vizsgálat: 7-10 mg/ttkg
- Kisebb sebészeti beavatkozások: 10-15 mg/ttkg
- Nagyobb és fájdalmas műtéteknél: 15-25 mg/ttkg

Macska:

- Diagnosztikai vizsgálat és kisebb sebészeti beavatkozások: 10 mg/ttkg
- Nagyobb műtéteknél: 15 mg/ttkg

Intravénás alkalmazás:

Kutya:

- Diagnosztikai vizsgálat: 5 mg/ttkg
- Kisebb sebészeti beavatkozások, rövid altatás: 7,5 mg/ttkg
- Nagyobb műtéteknél: 10 mg/ttkg

Macska:

- Diagnosztikai vizsgálat és kisebb sebészeti beavatkozások: 5 mg/ttkg
- Nagyobb műtéteknél: 7,5 mg/ttkg

Ráaltatás lehetséges az eredeti dózis egyharmad részével vagy felével, folyamatos ellenőrzés mellett. A Zoletil 50 injekció teljes mennyisége kutyáknál a 30 mg/ttkg-ot, macskáknál a 72 mg/ttkg-ot nem lépheti túl.

Az adagolás állatfajonként és beavatkozási típustól függően változik, ezt az állatorvos módosíthatja az állat kondíciójának megfelelően (kor, elhízás, különböző szervi károsodások, shock, vemhesség).

A sebészeti anaesthesia időtartama: 20-60 perc dózistól függően.

Ébredési szakasz

Az analgesia hosszabb ideig tart mint a sebészeti anaesthesia. A normális ébredési szakasz 2-6 óra normális, mellékhatásoktól mentes. Az állatot csendes helyen tartsuk, kerüljük a zajt és a túlzott fényt. Az ébredési szakasz túladagolás, vagy kövér állatok esetén hosszabb lehet.

7. ADAGOLÁS - ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Alkalmazás módja: -intramuszkuláris
-intravénás

8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A csomagolásban található 1 db liofilezett ampulla tartalmát 1 db, 5 ml-es oldószeres ampulla tartalmával kell feloldani. A feloldott injekciós oldat minden ml-e 25 mg tiletamint és 25 mg zolazepamot, azaz 50 mg/ml össz-hatóanyagot tartalmaz.

Intramuskuláris injekció

Ráaltatás lehetséges az eredeti dózis egyharmad részével vagy felével, folyamatos ellenőrzés mellett. A ZOLETIL 50 injekció összes mennyisége kutyáknál a 30 mg/ttkg-ot (0,6 ml-t), macskáknál a 72 mg/ttkg-ot (1,44 ml-t) nem lépheti túl.

Az altatás megkezdése előtt 15 perccel atropin szulfát adása ajánlott, kutyáknak: 0,1 mg/ttkg szubkután, macskáknak: 0,05 mg/ttkg szubkután.

Az alvás időtartama 20 – 60 perc a dózistól függően.

Az ébredési szakasz 2 – 6 óra, normális, mellékhatásoktól mentes.

12 órával az injekció beadása előtt az állatok csak vizet fogyaszthatnak.

Védjük az állatokat az altatás alatti hővesztéstől! Phenotiazinokkal együttesen nem adható.

9. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható súlyos szívelégtelenség és légzési nehézség esetén.

Nem alkalmazható hasnyálmirigy működési zavar esetén.

Nem alkalmazható szisztémás szerves foszforsavészter kezelés esetén.

Nem alkalmazható magas vérnyomás esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagá(i)val, bármely segédanyaggal (adjuvánszal) vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

10. MELLÉKHATÁSOK

Hyperszenzitivitás külső ingerekre.

Az izomtónus fokozódása, amely tonikus-klonikus görcshöz vezethet.

Adverz reakciókat leírtak mint például hányás, jelentős nyálzás, ideiglenes apnea, vokalizáció, rendezetlen felébredés és elnyújtott felébredés, jelentős tracheális és bronchális szekréció, amikor atropin szulfát adása nem előzte meg az anesthesiát.

Izom rángatózás, hipertonusosság, cianozis, szívmegeállás, tüdőödéma és izom merevség a műtét alatt. Központi idegrendszer stimulációját és rángatózást is jelentettek már. Tachycardia rendszeresen jelentkezik, főleg kutyáknál.

Ha egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

A készítmény élelmiszertermelő állatnak nem adható!

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó

A feloldott termék 2°C - 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó maximum 8 napig.

Lejáratási idő: 2 év

A feloldás utáni lejáratási idő: 8 nap.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne használjuk együtt:

-fenotiazinokkal (acepromazin, klorpromazin), a szív és légző rendszeri depresszió és hypotermia veszélye miatt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az állatot folyamatos megfigyelés alatt kell tartani túladagolás esetén. Jelei lehetnek:

-szív, tüdő rendellenességek,

-elnyújtott ébredési szakasz.

A halálos adag macskák és kutyák esetén kb. 100 mg/ttkg im., ami 5-10-szerese az ajánlott adagnak.

Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tiletamin és/vagy zolazepam iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2006.03.10.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

16.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

Ampulla

1 db Zoletil porampulla+1 oldószer

1 doboz: 10 db Zoletil porampulla+10 oldószer

16.4. Törzskönyvi szám

FVM 1018/1999.