

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Zoletil 100 Vet.**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:**

Hvert hætteglas med 970 mg pulver indeholder:

Aktive stoffer:

| | |
|---|--------|
| Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid)..... | 250 mg |
| Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid) | 250 mg |

Hvert hætteglas med 5 ml solvens indeholder:

| | |
|-----------------------------|-------|
| Benzylalkohol (E1519) | 0,1 g |
| Vand til injektioner..... | 5 ml |

Hver ml rekonstitueret opløsning indeholder:

Aktive stoffer:

| | |
|---|-------|
| Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid)..... | 50 mg |
| Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid) | 50 mg |

Hjælpstof:

| | |
|-----------------------------|-------|
| Benzylalkohol (E1519) | 20 mg |
|-----------------------------|-------|

INDIKATIONER: Sedation og anæstesi af hund og kat.**KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for de aktive stoffer eller nogen af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med alvorlig hjerte- eller lungesygdom, eller til dyr med nedsat funktion af nyrer, bugspytkirtel eller lever.

Må ikke anvendes i tilfælde af svært forhøjet blodtryk. Må ikke anvendes til kaniner.

Må ikke anvendes til dyr med traume på kraniet eller forhøjet intrakranielt tryk.

Må ikke anvendes ved kejsersnit. Må ikke anvendes til drægtige hunnhunde.

BIVIRKNINGER: Der er kun sjældent rapporteret om tilfælde af neurologiske lidelser (prostrationer, konvulsioner, koma) associeret med eller ikke associeret med kardio-respiratoriske lidelser (dyspnø, tachypnø, bradypnø, tachycardia, cyanose) og visse systemiske lidelser (hypotermi, hypertermi, pupil lidelser, hypersalivation, hypersensitivitet over for eksterne stimuli, ophidselse, vokalisering), primært under opvågning hos hunde og under operation og opvågning hos katte. Forlænget opvågning forårsaget af forhøjede doser. Kan også forekomme hos dyr med dårligt helbred. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk**DYREARTER:** Hund, Kat.**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):**

Tørstof (Zoletil 100 htgl.) tilføres 5 ml solvens. Opløsning 100 mg/ml

HundDiagnostiske undersøgelser m.v.: 7-10 mg/kg intramuskulært eller 5 mg/kg intravenøst.Kirurgiske indgreb af kortere varighed: 10-15 mg/kg intramuskulært eller 7,5 mg/kg intravenøst.Kirurgiske indgreb af længere varighed: 15-25 mg/kg intramuskulært eller 10 mg/kg intravenøst.**Kat**Diagnostiske undersøgelser, kortvarige kirurgiske indgreb: 10 mg/kg intramuskulært eller 5 mg/kg intravenøst.Kirurgiske indgreb af længere varighed: 15 mg/kg intramuskulært eller 7,5 mg/kg intravenøst.

Faste 12 timer før injektion.

Anæstesi-varighed: 20-60 min. afhængig af dosis. Evt. kan suppleres med 1/3 - 1/2 af initialdosis.

Præmedicinering med atropin (0,05 mg/kg) tilrådes. Undgå at patienterne bliver kolde under bedøvelsen (især katte og små hunde). Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Brugsfærdig injektionsvæske opbevares ved 2 – 8 ° C og er holdbar i 8 dage. Når produktet er rekonstitueret, skal man ved hjælp af dets holdbarhed i brug, der er angivet på denne indlægsseddel, bestemme den dato, hvor et eventuelt tilbageværende produkt i beholderen skal kasseres. Denne kassationsdato skal skrives i det dertil indrettede felt. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Ingen**Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen****Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Dyret skal faste i 12 timer før anæstesen.

Loppehalsbånd skal tages af 24 timer før anæstesen. Præmedicinering med antikolinerge midler, så som atropin kan reducere spytkproduktionen hos katte og hunde og give bradykardi. Se pkt. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion, hvis der anvendes præmedicinering. Hold dyret i rolige omgivelser, da det kan reagere på høje lyde og visuelle stimuli. I de første 5-10 minutter efter induktion skal dyret nøje monitoreres.

Respirationsdepression hos kat ses hyppigere ses efter intravenøs injektion end efter intramuskulær. Særlig ved høje doseringer kan et sådant abnormt respirationsmønster være i op til 15 minutter, hvorefter respirationen normaliseres. I tilfælde af respirationsstop skal der ydes kunstig ventilation.

Præparatet kan forårsage hypotermi. Til særligt følsomme dyr (små dyr med relativ stor kropsoverflade i forhold til kropsvægt) eller i tilfælde, hvor rumtemperaturen er lav tilføres ekstra varme. Hos hund og kat forbliver øjnene åbne under anæstesi, hvorfor neutral øjensalve bør appliceres for at beskytte kornea.

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis til ældre eller svækkede dyr, samt dyr med nedsat nyrefunktion. Flere reflekser (eksempelvis palpebrale, interdigitale og laryngale) undertrykkes ikke under anæstesi, hvorfor brug af præparatet alene ved kirurgi i disse områder kan vise sig ikke vil være tilstrækkeligt.

Gentagen dosering kan forlænge og forværre opvågningen, og bivirkninger udløst af tiletamin (hyperreflexia, neurologiske problemer) kan forekomme.

Det anbefales, at opvågning sker i et roligt miljø.

Hos hund elimineres zolazepam hurtigere end tiletamin, hvorfor den beroligende virkning er kortere end den bedøvende. Produktet indeholder benzylalkohol, som er dokumenteret at kunne forårsage bivirkninger hos nyfødte. Derfor anbefales det ikke at anvende veterinærlægemidlet til meget unge dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Vask hænder efter brug. Undgå så vidt mulig kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponering.

Gravide kvinder eller kvinder der antager at være gravide bør ikke håndtere dette præparat.

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør undgå at komme i kontakt med produktet.

Drægtighed og diegivning: Drægtighed: Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Passerer placenta og medfører respirationsdepression på det ufødte dyr.

Diegivning: Anvendelse frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Phentiazinderivater forårsager fare for kardial og respiratorisk depression. Samtidig indgift af α_2 -receptoragonister frarådes. Chloramfenicol forårsager nedsat eliminationshastighed.

Ved kombineret anvendelse med andre anæstetika, så som barbiturater eller anæstetika i gasform, må doseringen af disse reduceres.

Overdosering: Overdosering kan forårsage respirationsdepression.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE

LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSDELLEN: 9. februar 2023

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med 970 mg pulver og 1 hætteglas med 5 ml solvens.

10 hætteglas med 970 mg pulver og 10 hætteglas med 5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

ZOLETIL
100

COUNTRY : VDK
PRODUCT CODE MASTER : 305974
ITEM CODE VIRBAC MASTER : 83627804
PRODUCT CODE DUPLICATE
ITEM CODE VIRBAC DUPLICATE :
(ITEM CODE TP / COUNTRY)

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2023

TEXT SIZE : 7 PTS

GTD (DIELINE) :

CODE FAMILLE : 310
DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 170MM
DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 27MM
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFFNOR VII 80G

COLORS

FRONT AND BACK

NOIR



COMMENTS :



TEST

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx/xx/2020



TEMPLATE

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx



EU PRINT FILE

FILE, MADE BY :
AB

UPDATED BY :
VV
VV
VV
AB (Technique)

VERSION DATE :
v1 -21/02/2023

VERSION DATE :
v2 - 22/02/2023
v3 - 13/03/2023
v4 - 15/03/2023
v5 - 20/03/2023

APPROVED BY :
V.CRESTEIL

DATE :
DAR 2023

APPROVAL SIGNATURE :