Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Zoletil 50 Vet. 25 mg/ml + 25 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hvert hætteglas med 675 mg pulver indeholder:
Aktive stoffer:

Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid)	125 mg
Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid)	125 mg

Hvert hætteglas med 5 ml solvens indeholder:
Hjælpestoffer:

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

Hver ml rekonstitueret opløsning indeholder:
Aktive stoffer:

Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid)	25 mg
Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid)	25 mg

Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikationer

Sedation og anæstesi af hund og kat.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stoffer eller over for et eller flere 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 hunhunde.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hold dyret i rolige omgivelser, da det kan reagere på høje lyde og visuelle stimuli.
Hos hund elimineres zolazepam hurtigere end tiletamin, hvorfor den beroligende virkning er kortere end den bedøvende.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Dyret skal faste i 12 timer før anæstesien.
Loppehalsbånd skal tages af 24 timer før anæstesien.

Præmedicinering med antikolinerge midler, så som atropin kan reducere spytproduktionen hos katte og hunde og give bradykardi. Se pkt. "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion" , hvis der anvendes præmedicinering.

I de første 5-10 minutter efter induktion skal dyret nøje monitoreres.
Respirationsdepression hos kat ses hyppigere efter intravenøs injektion end efter intramuskulær. Særlig ved høj dosering kan et sådant abnormalt respirationsmønster vare op til 15 minutter, hvorefter respirationen normaliseres. I tilfælde af respirationsstop skal der ydes kunstig ventilation.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hypotermi. Undgå at patienterne bliver kolde under bedøvelsen (især katte og små hunde). 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 palpebral, interdigital og laryngal) undertrykkes ikke under anæstesien, hvorfor brug af veterinærlægemidlet alene ved kirurgi i disse områder ikke vil være tilstrækkeligt.

Gentagen dosering kan forlænge opvågningen, og bivirkninger udløst af tiletamin kan forekomme.
Det anbefales, at opvågning sker i et roligt miljø.

Veterinærlægemidlet indeholder benzylalkohol, som er blevet forbundet med bivirkninger hos nyfødte. Derfor frarådes det at anvende veterinærlægemidlet til meget unge dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion 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 muligt kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponering.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder eller af kvinder, der tror de er gravide.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed:

Anvendelse frarådes under drægtighed.

Passerer placenta og medfører respirationsdepression hos det ufødte dyr.

Diegivning:

Anvendelse frarådes under diegivning.

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 eleminationshastighed.
Ved kombineret anvendelse med andre anæstesimidler, såsom barbiturater eller anæstesimidler i gasform, må doseringen af disse reduceres.

Overdosis:
Der er rapporteret forlænget opvågning forårsaget af forhøjede doser.
Overdoserede dyr skal monitoreres omhyggeligt for at undgå:
- kardiopulmonale abnormaliteter
- forlænget opvågning (hos overvægtige eller ældre dyr)

7. Bivirkninger

Til hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Neurologisk lidelse (kramper, koma, hyperæstesi[1], hyperreflexia[1])[2] , forlænget opvågning[3]
Luftvejslidelse (dyspnø[4], takypnø, bradypnø[4], apnø[4,5])[2]
Hjertelidelse (takykardi)[2]
Systemisk lidelse (prostration, hypotermi, hypertermi)[2], cyanose[2]
Pupillidelse[2]
Hypersalivation[2]
Agitation[1,2], vokalisering[1,2]

[1]Hypersensitivitet over for eksterne stimuli.
[2]Hovedsageligt i opvågningsfasen hos hunde og i operations- og opvågningsfasen hos katte.
[3]Ved forhøjede doser og/eller ved gentagen dosering. Kan også forekomme hos dyr med dårligt helbred.
[4]Respirationsdepression hos kat ses hyppigere efter intravenøs injektion end efter intramuskulær. Særlig ved høj dosering kan et sådant abnormalt respirationsmønster vare op til 15 minutter, hvorefter respirationen normaliseres.
[5]I tilfælde af respirationsstop skal der ydes kunstig ventilation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Tørstof (zolazepam og tiletamin 50 htgl.) tilføres 5 ml solvens. Opløsning 50 mg/ml

Hund
Diagnostiske 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 1/3-½ af initialdosis. Præmedicinering med atropin (0,05 mg/kg) tilrådes.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter rekonstitution: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 7 dage ved 2 °C – 8 °C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

14169

Pakningsstørrelser:
1 hætteglas med 675 mg pulver og 1 hætteglas med 5 ml solvens.
10 hætteglas med 675 mg pulver og 10 hætteglas med 5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10. december 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.