GEBRAUCHSINFORMATION

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
VIRBAC
1ère Avenue - 2065m - LID
06516 CARROS
FRANKREICH

Mitvertreiber:
DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen
Tiletamin, Zolazepam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Injektionsflasche mit 970 mg Lyophilisat enthält:
Wirkstoffe:
Tiletamin (als Hydrochlorid) 250,00 mg
Zolazepam (als Hydrochlorid) 250,00 mg

Jede Injektionsflasche mit 5 ml Lösungsmittel enthält:
Wasser zur Injektion 5,00 ml

Jeder ml der rekonstituierten Lösung enthält:
Wirkstoffe:
Tiletamin (als Hydrochlorid) 50,00 mg
Zolazepam (als Hydrochlorid) 50,00 mg

Aussehen des Lyophilisats: Weiße bis leicht gelbe, kompakte Masse.
Aussehen des Lösungsmittels: Klare, farblose Flüssigkeit.
Aussehen der rekonstituierten Lösung: Klare, farblose bis leicht grüngelbe, partikelfreie Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Allgemeinanästhesie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz- oder Atemwegserkrankungen oder bei Tieren mit Nieren-, Pankreas- oder Leberinsuffizienz.
Nicht bei schwerem Bluthochdruck anwenden.
Nicht bei Kaninchen anwenden.
Nicht bei Tieren mit Kopftrauma oder intrakranialen Tumoren anwenden.
Nicht bei einem Kaiserschnitt anwenden.
Nicht bei tragenden Hündinnen oder Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Über Schmerz bei der Injektion wurde sehr selten berichtet. Dies ist am häufigsten bei Katzen der Fall.
Die folgenden Symptome wurden sehr selten, und hauptsächlich während der Aufwachphase bei Hunden und während der Operation und Aufwachphase bei Katzen beobachtet:

- neurologische Symptome - Erschöpfung, Krämpfe, Koma
- kardiorespiratorische Symptome - Dyspnoe, Tachypnoe, Bradypnoe, Tachykardie, Zyanose wurden ab Dosen von 20 mg/kg und darüber beobachtet
- einige systemische Symptome - Hypothermie, Hyperthermie, Pupillenstörungen, Hypersalivation, Überempfindlichkeit gegenüber externen Stimuli, Unruhe, Vokalisation

Verlängerte Anästhesie und erschwertes Aufwachen (mit Myoklonus, Unruhe, Ataxie, Parese, etc.) wurden in der Aufwachphase beobachtet.
Alle Reaktionen sind reversibel und verschwinden, sobald der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

<u>Dosierung:</u>

Der Inhalt der Lyophilisat-Injektionsflasche wird in 5 ml des beiliegenden Lösungsmittels gelöst.
Die Dosierung wird in mg des Tierarzneimittels angegeben, wobei die Konzentration des aufgelösten Präparates 100 mg pro ml beträgt und 50 mg Tiletamin pro ml und 50 mg Zolazepam pro ml enthält.

Für die intramuskuläre (in 3 bis 6 Minuten unfähig zu stehen) oder intravenöse (in weniger als einer Minute unfähig zu stehen) Injektion werden folgende therapeutische Dosierungen empfohlen:

BEI HUNDEN	Intramuskulär	Intravenös
Untersuchungen und Behandlungen, die geringen Schmerz verursachen	7 bis 10 mg/kg KGW 0,07 bis 0,1 ml/kg KGW	5 mg/kg KGW 0,05 ml/kg KGW
Kleinere Operationen, kurze Anästhesie	10 bis 15 mg/kg KGW 0,1 bis 0,15 ml/kg KGW	7,5 mg/kg KGW 0,075 ml/kg KGW
Schmerzhafte Eingriffe	15 bis 25 mg/kg KGW 0,15 bis 0,25 ml/kg KGW	10 mg/kg KGW 0,1 ml/kg KGW

BEI KATZEN	Intramuskulär	Intravenös
Untersuchungen und Behandlungen, die geringen Schmerz verursachen	10 mg/kg KGW 0,1 ml/kg KGW	5 mg/kg KGW 0,05 ml/kg KGW
Orthopädische Operationen	15 mg/kg KGW 0,15 ml/kg KGW	7,5 mg/kg KGW 0,075 ml/kg KGW

Da Nebenwirkungen bei therapeutischen Dosierungen auftreten können, sind die Abschnitte "Nebenwirkungen" und/oder "Überdosierung" zu beachten.
Intravenöse Injektionen können, falls notwendig, mit einem Drittel bis der Hälfte der Initialdosis wiederholt werden, wobei die Gesamtdosis 26,4 mg/kg bzw. 0,264 ml/kg KGW nicht überschreiten sollte.

Die individuelle Reaktion auf Tiletamin-Zolazepam ist von unterschiedlichen Faktoren abhängig. Daher sollte die Dosierung nach Ermessen des Tierarztes auf Grundlage der Tierart, der Art und Dauer des chirurgischen Eingriffs, der Begleitmedikation (Präanästhetika und weitere Anästhetika), sowie des Gesundheitszustands des Patienten (Alter, Adipositas, schwere organische Störungen, Schockstadium, schwächende Krankheiten) angepasst werden.

Dauer der Anästhesie: 20 bis 60 Minuten, abhängig von der Dosis.

Bei schmerzhaften Operationen sollte das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum eingesetzt, sondern mit einem geeigneten Analgetikum kombiniert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Präoperative Vorbereitung:
Wie bei anderen Anästhetika sollten die Tiere für mindestens 12 Stunden vor der Anästhesie fasten.
Bei Hunden und Katzen kann Atropin subkutan 15 Minuten vor der Injektion verabreicht werden.

Aufwachphase:
Die Analgesie dauert länger als die chirurgische Anästhesie. Die Normalisierung verläuft allmählich und kann in ruhiger Umgebung 2 bis 6 Stunden dauern (laute Geräusche und Licht vermeiden). Das Aufwachen kann durch eine Überdosierung bei übergewichtigen, alten oder geschwächten Tieren verlängert sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Injektionsflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Rekonstitution im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C).
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Flaschenetiketten angegebenen Verfalldatum nach dem „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit der vorschriftsmäßig rekonstituierten Lösung: 24 Stunden bei 2°C bis 8°C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Da Zolazepam bei Hunden rascher ausgeschieden wird als Tiletamin, hält die beruhigende Wirkung weniger lange an als die anästhetische Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Tiere sollten für 12 Stunden vor der Anästhesie fasten. Antiparasitenhalsbänder sind 24 Stunden vor der Anästhesie zu entfernen.
Falls notwendig, kann einer Hypersalivation durch die Gabe von anticholinergen Stoffen wie Atropin vor der Anästhesie nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorgebeugt werden.
Bei einer Prämedikation ist der Abschnitt “Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen” zu beachten.
Anästhesierte Tiere sollten keinen übermäßig lauten Geräuschen und visuellen Reizen ausgesetzt werden.

Atemdepression wird bei Katzen häufiger nach intravenöser als nach intramuskulärer Injektion beobachtet. Besonders bei hohen Dosen dauert die Atemdepression bis zu 15 Minuten, dann kehrt die normale Atmung zurück. Bei längerer Apnoe sollte die Atmung unterstützt werden.
Besonders Hunde mit einer kardiopulmonalen Erkrankung sind während der ersten 5-10 Minuten nach Einleitung der Anästhesie sorgfältig zu überwachen.

Das Tierarzneimittel kann eine Hypothermie verursachen; empfindliche Tiere (kleine Körperoberfläche, niedrige Umgebungstemperatur) sollten gegebenenfalls zusätzlich gewärmt werden.
Bei Hunden und Katzen bleiben die Augen nach Gabe des Tierarzneimittels offen und sollten vor Verletzungen und übermäßigem Austrocknen der Cornea geschützt werden.
Bei geriatrischen oder geschwächten Tieren oder bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen muss die Dosierung möglicherweise reduziert werden.
Reflexe (z. B. Lid-, Fuß- oder Kehlkopfreflex) werden während der Anästhesie nicht aufgehoben; die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels bei Operationen in diesen Bereichen ist deshalb nicht ausreichend.

Ein Nachdosieren des Tierarzneimittels kann das Aufwachen verlängern und erschweren.
Bei wiederholten Injektionen können Nebenwirkungen (Hyperreflexie, neurologische Probleme) durch Tiletamin hervorgerufen werden.
Es wird empfohlen, die Tiere in einer ruhigen Umgebung aufwachen zu lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen der Gefahr einer Sedation nicht selbst Auto fahren.
Spritzer sofort von der Haut und den Augen abwaschen.
Bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Hände nach der Anwendung waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Plazenta passieren und den Fetus schädigen, deshalb sollten schwangere oder vermutlich schwangere Frauen das Präparat nicht handhaben.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Das Tierarzneimittel passiert die Plazenta und kann bei Neugeborenen Atemdepression hervorrufen, die für Hunde- und Katzenwelpen fatal sein kann. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht in der Trächtigkeit anwenden. Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bei Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen präanästhetischen und anästhetischen Mitteln müssen die Dosierung dieser Mittel, die Art des Eingriffs und die Risikoeinstufung des Tieres (ASA- (American Society of Anaesthesiologists-) Klassifikation) in der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigt werden.
Die Dosierung von Tiletamin – Zolazepam muss reduziert werden, wenn gleichzeitig präanästhetische und anästhetische Mittel eingesetzt werden. Eine Prämedikation mit Beruhigungsmitteln aus der Gruppe der Phenothiazine (z. B. Acepromazin) kann eine verstärkte kardiorespiratorische Depression und eine gesteigerte hypothermische Wirkung verursachen, die in der letzten Anästhesiephase auftritt.
In der prä- oder intraoperativen Phase sind keine Chloramphenicol-haltigen Medikamente anzuwenden, da diese die Ausscheidung von Anästhetika verlangsamen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
100 mg des Tierarzneimittels pro kg intramuskulär verabreicht sind für Katzen und Hunde letal. Dies entspricht dem 5-bis 10-fachen der Dosis für eine Anästhesie. Bei einer Überdosierung und bei übergewichtigen oder alten Tieren kann die Aufwachphase langsamer verlaufen.
Tiere, die eine Überdosis erhielten, müssen sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Überdosierung sind hauptsächlich eine kardiorespiratorische Depression, die ab 20 mg/kg auftreten kann. Sie hängt von der Gesundheit des Tieres, der Depression des zentralen Nervensystems und vom Vorhandensein einer Hypothermie ab. Ein frühes Warnzeichen einer Überdosierung ist der Verlust der kranialen und spinalen Reflexe. Es kann zu einer Verlängerung der Anästhesie kommen.
Da es kein spezifisches Antidot gibt, erfolgt die Behandlung symptomatisch.
Doxapram kann eine antagonistische Wirkung gegen Tiletamin-Zolazepam haben, indem es sowohl die Herz- als auch die Atemfrequenz erhöht und die Aufwachzeit verkürzt.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
1 Injektionsflasche mit 970 mg Lyophilisat und 1 Injektionsflasche mit 5 ml Lösungsmittel

10 Injektionsflaschen mit 970 mg Lyophilisat und 10 Injektionsflaschen mit 5 ml Lösungsmittel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
AT: Z. Nr.:
Für Tiere.