

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zoletil® 100 ad us. vet., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Zoo- und Wildtiere

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält:

### Wirkstoffe:

Tiletaminum	250 mg
Zolazepamum	250 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Die Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel enthält:

Alcohol benzylicus	100 mg
--------------------	--------

### 1 ml rekonstituierte Lösung enthält:

Tiletaminum	50 mg
Zolazepamum	50 mg
Alcohol benzylicus	20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver (Lyophilisat) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Zoo- und Wildtiere

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anästhetikum für Zoo- und Wildtiere. Immobilisation und kurze Allgemeinanästhesie für klinische Untersuchungen und chirurgische Eingriffe (Röntgenuntersuchung, orthopädische Eingriffe, abdominale Chirurgie, Zahnbehandlung, Wundversorgung etc.).

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Nicht anwenden bei Pankreasinsuffizienz.
- Nicht anwenden vor, nach oder mit einer Behandlung mit systemischen Organophosphaten.
- Nicht bei Tieren mit Kopftrauma, intrakraniellen Tumoren oder Krankheiten mit hohem intrakraniellen Druck anwenden.
- Nicht anwenden bei Herz- und Lungeninsuffizienz.
- Nicht bei einem Kaiserschnitt anwenden.
- Nicht anwenden bei Kaninchen.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere sollten 12 Stunden vor der Anästhesie fasten. Vorherige Wasserdiät von 12 Stunden wird empfohlen.

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 längerer Apnoe sollte die Atmung unterstützt werden.

Hypothermien treten besonders bei kleinen Tieren und längerer Anästhesiedauer auf. Empfindliche Tiere (kleine Körperoberfläche, niedrige Umgebungstemperatur) sollten gegebenenfalls zusätzlich gewärmt werden.

Die Dosis muss bei älteren sowie entkräfteten Tieren oder bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen reduziert werden.

Bei einer Prämedikation ist die Rubrik 4.8 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ zu beachten.

Anästhesierte Tiere sollten keinen übermässig lauten Geräuschen und visuellen Reizen ausgesetzt werden.

Reflexe (z. B. Lid-, Fuss- oder Kehlkopfflex) 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.

Die Augen bleiben nach Gabe des Tierarzneimittels offen und sollten vor Verletzungen und übermäßigem Austrocknen der Cornea geschützt werden.

Es wird empfohlen, die Tiere in einer ruhigen Umgebung aufwachen zu lassen.

Bei tragenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Zoletil 100 enthält Benzylalkohol, welches bei Neugeborenen nachweislich unerwünschte Reaktionen hervorruft. Deshalb soll das Tierarzneimittel bei sehr jungen Tieren nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes angewandt werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Im Falle einer Selbstinjektion sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen und die Fachinformation zeigen, auch wenn nur eine kleine oder minimale Menge injiziert wurde. Die potentiellen toxischen Wirkungen von Tiletamin entsprechen denen von Ketamin wie u.a.: Deliriumerscheinungen, die mit leichten Beruhigungsmitteln kontrolliert werden können und schwere Atemdepressionen, die eine künstliche Beatmung erfordern können.

Wegen der Gefahr einer Sedation nicht selbst Auto fahren.

Spritzer sofort von der Haut und den Augen abwaschen.

Bei Augenreizung ärztlichen Rat aufsuchen.

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei hohen Dosen:

- Ptyalismus (wird durch Atropin vermindert)
- Muskelspasmen
- Erbrechen
- Nervosität, Vokalisation
- kurze Apnoe
- Bluthochdruck
- Tachykardie

Nach einer hohen Dosis kann eine Atemdepression auftreten. Dauert sie länger, so dass das Tier zyanotisch wird, sind sofort Reanimationsmassnahmen wie künstliche Beatmung oder Sauerstoffzufuhr einzuleiten. Seltene Fälle von neurologischen Störungen (Prostrationen, Krämpfe,

Koma, Hyperthermie, Pupillenstörungen, Überempfindlichkeit gegen äussere Reize, Agitation, Vokalisierung) wurden beobachtet.

In der Aufwachphase können verlängerte Anästhesie und erschwertes Aufwachen (Myoklonus, Unruhe, Ataxie, Parese, etc.) beobachtet werden. Alle Reaktionen sind reversibel und verschwinden, sobald der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden wird.

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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit Phenothiazinen und Chloramphenicol anwenden.

Wenn andere Narkosemittel wie Barbiturate oder Inhalationsanästhetika gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel verwendet werden, muss die Dosis verringert werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Injektionslösung unmittelbar vor der Verabreichung durch das Hinzufügen von 5 ml des Lösungsmittels zubereiten. Die Dosierung ist in mg der gesamten Wirkstoffmenge ausgedrückt. Die gebrauchsfertige Injektionslösung Zoletil 100 enthält insgesamt 100 mg/ml Wirkstoffe (50 mg Tiletamin und 50 mg Zolazepam).

Die Lösung wird an Zoo- und Wildtieren hauptsächlich intramuskulär verabreicht.

Falls eine zusätzliche Dosis Zoletil erforderlich ist, darf diese die Initialdosis nicht überschreiten ( $\frac{1}{3}$  bis  $\frac{1}{2}$  der Initialdosis).

Weitere Informationen siehe Sonderbroschüre für Zoo- und Wildtiere "Zoletil™ – Dosage Guideline" (Englisch) und „Zoletil™ – Guide de dosage“ (Französisch).

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

100 mg des Tierarzneimittels pro kg intramuskulär verabreicht sind für Katzen und Hunde letal. 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 bei Hunden und Katzen 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Für in Gehege gehaltenes Wild muss eine Wartezeit von 6 Monaten eingehalten werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Allgemeinanästhetika, Kombinationen

ATCvet-Code: QN01AX99

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tiletamin ist eine Verbindung, die zur Familie der Phencyclidine gehört und pharmakologisch ähnlich wie Ketamin. Es wirkt antagonistisch auf Rezeptoren des NMDA-Typs (N-Methyl-D-Aspartat) des erregenden exzitatorischer Neurotransmitter, Glutaminsäure. Es erzeugt eine sogenannte dissoziative Anästhesie weil es bestimmte Hirnregionen wie den Thalamus und die Hirnrinde unterdrückt, während andere Bereiche, vor allem der limbische Bereich, aktiv bleiben.

Zolazepam ist ein Benzodiazepin und pharmakologisch ähnlich wie Diazepam. Es hat eine beruhigende, angstlösende und muskelentspannende Wirkung.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Verabreichung von 10 mg Tiletamin und 10 mg Zolazepam pro kg Körpergewicht sind die Spitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) bei Hunden und Katzen innerhalb von 30 Minuten erreicht, was auf eine schnelle Resorption hindeutet. Die terminale Halbwertszeit ist bei Katzen länger (4,5 Stunden) als bei Hunden (< 1 Stunde). Beide Wirkstoffe werden stark verstoffwechselt. Weniger als 4 % der Dosis werden im Urin in unveränderter Form und weniger als 0,3 % in den Fäkalien gefunden.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

### Flasche mit Pulver:

Natrii sulfas anhydricus

Lactosum monohydricum

### Flasche mit Lösungsmittel:

Alcohol benzylicus

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Pulvers im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 8 Tage für eine Lagerung im Kühlschrank (2°C – 8°C).

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht und übermässiger Hitze schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pulver: Farblose Durchstechflasche Glas Typ I mit Kautschuk-Stopfen und Aluminiumversiegelung

Lösungsmittel: Farblose Durchstechflasche Glas Typ I à 5 ml mit Kautschuk-Stopfen und Aluminiumversiegelung

Die beiden Durchstechflaschen sind in einer Faltschachtel enthalten.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 62'405 001

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Das Tierarzneimittel wird in belgischer Aufmachung vertrieben; die Texte von Packungsbeilage und Packmitteln sind dabei in den Sprachen Deutsch, Französisch und Niederländisch aufgeführt.

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.06.2012. Datum der letzten Erneuerung: 14.01.2022

#### **10. STAND DER INFORMATION**

21.11.2022

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Darf nicht abgegeben werden.