

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zoletil® 100 ad us. vet., polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile per animali da zoo e animali selvatici.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il flacone di polvere contiene:

Principi attivi:

Tiletaminum	250 mg
Zolazepamum	250 mg

Eccipiente:

Il flacone da 5 ml di solvente contiene:

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

1 ml di soluzione ricostituita contiene:

Tiletaminum	50 mg
Zolazepamum	50 mg
Alcohol benzylicus	20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere (liofilizzata) e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Animali da zoo e animali selvatici

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Anestetico per animali da zoo e animali selvatici.

Immobilizzazione e anestesia generale breve per esami clinici e interventi chirurgici (esami radiografici, interventi ortopedici, chirurgia addominale, trattamenti odontoiatrici, cura delle ferite, ecc.).

4.3 Controindicazioni

- Non utilizzare in caso di insufficienza pancreatica.
- Non utilizzare prima, dopo o in caso di trattamento con organofosfati sistemici.
- Non utilizzare in animali con traumi cranici, tumori intracranici o malattie con elevata pressione intracranica.
- Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca o polmonare.
- Non utilizzare in caso di parto cesareo.
- Non utilizzare nei conigli.
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a qualsiasi principio attivo o altro ingrediente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono rimanere a digiuno per 12 ore prima dell'anestesia. Si raccomanda una dieta a base di acqua per 12 ore.

Se necessario, l'ipersalivazione può essere prevenuta con la somministrazione di agenti anticolinergici come l'atropina prima dell'anestesia, dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

In caso di apnea prolungata, è necessario sostenere la respirazione.

L'ipotermia si verifica soprattutto nei piccoli animali e in caso di anestesia prolungata. Gli animali sensibili (superficie corporea ridotta, temperatura ambiente bassa) devono essere riscaldati ulteriormente, se necessario.

La dose deve essere ridotta negli animali anziani e debilitati o in quelli con disfunzioni renali.

In caso di premedicazione, fare riferimento al paragrafo 4.8 "Interazioni con altri medicinali veterinari e altre interazioni".

Gli animali anestetizzati non devono essere esposti a rumori troppo forti e a stimoli visivi.

I riflessi (ad esempio quelli palpebrali, plantari o laringei) non vengono soppressi durante l'anestesia; pertanto, l'uso del medicinale veterinario da solo durante gli interventi chirurgici in queste aree non è sufficiente.

La somministrazione successiva del medicinale veterinario può prolungare e complicare il risveglio.

Iniezioni ripetute possono causare effetti collaterali (iperreflessia, problemi neurologici) dovuti alla tiletamina.

Gli occhi rimangono aperti dopo la somministrazione del medicinale veterinario e devono essere protetti da lesioni e da un'eccessiva essiccazione della cornea.

Si raccomanda che gli animali si sveglino in un ambiente tranquillo.

Utilizzare in animali gravidi solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

Zoletil 100 contiene alcool benzilico, che ha dimostrato di provocare reazioni avverse nei neonati.

Pertanto, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali molto giovani o deve essere utilizzato solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico o ad un ospedale, anche se la quantità iniettata è minima. I potenziali effetti tossici della tiletamina sono simili a quelli della ketamina, come, tra gli altri, i seguenti: sintomi di delirio che possono essere controllati con sedativi leggeri e grave depressione respiratoria che può richiedere la respirazione artificiale.

Non guidare da soli a causa del rischio di sedazione.

Lavare immediatamente gli schizzi dalla pelle e dagli occhi.

Consultare un medico in caso di irritazione oculare.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può attraversare la placenta e causare danni al feto, pertanto le donne in gravidanza o presunta tale non devono manipolare il preparato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Con dosi elevate:

- ptialismo (ridotto dall'atropina)
- spasmi muscolari
- vomito
- nervosismo, vocalizzazione
- apnea breve
- ipertensione
- tachicardia

Dopo una dose elevata può verificarsi depressione respiratoria. Se si protrae più a lungo, tanto che l'animale diventa cianotico, è necessario avviare immediatamente misure di rianimazione come la respirazione artificiale o l'apporto di ossigeno. Sono stati osservati rari casi di disturbi neurologici

(prostrazione, convulsioni, coma, ipertermia, disturbi pupillari, ipersensibilità agli stimoli esterni, agitazione, vocalizzazione).

Nella fase di recupero, si possono osservare anestesia prolungata e veglia difficile (mioclono, irrequietezza, atassia, paresi, ecc.). Tutte le reazioni sono reversibili e scompaiono non appena la sostanza attiva viene eliminata dall'organismo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Il medicinale veterinario attraversa la placenta e può causare depressione respiratoria nei neonati, che può essere fatale per cuccioli e gattini. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Durante la gravidanza e l'allattamento, usare solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare in concomitanza con fenotiazine e cloramfenicolo.

Se in concomitanza con questo medicinale veterinario vengono utilizzati altri anestetici, come barbiturici o anestetici per inalazione, la dose deve essere ridotta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Preparare la soluzione iniettabile immediatamente prima della somministrazione aggiungendo 5 ml di solvente. Il dosaggio è espresso in mg di sostanza attiva totale. La soluzione iniettabile pronta all'uso Zoletil 100 contiene un totale di 100 mg/ml di principi attivi (50 mg di tiletamina e 50 mg di zolazepam).

La soluzione viene somministrata agli animali da zoo e selvatici principalmente per via intramuscolare.

Se è necessaria una dose supplementare di Zoletil, questa non deve superare la dose iniziale (da $\frac{1}{3}$ a $\frac{1}{2}$ della dose iniziale).

Per ulteriori informazioni, consultare la brochure speciale "Zoletil® – Dosage Guideline" (inglese) e „Zoletil® – Guide de dosage“ (francese).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

100 mg di medicinale veterinario per kg somministrati per via intramuscolare sono letali per cani e gatti. In caso di sovradosaggio e negli animali in sovrappeso o anziani, la fase di recupero può essere più lenta.

Gli animali che hanno ricevuto un'overdose devono essere monitorati attentamente. I sintomi di sovradosaggio sono principalmente la depressione cardiorespiratoria, che può verificarsi oltre i 20 mg/kg. Dipende dallo stato di salute dell'animale, dalla depressione del sistema nervoso centrale e dalla presenza di ipotermia. Un segno precoce di sovradosaggio è la perdita dei riflessi cranici e spinali. Può verificarsi un prolungamento dell'anestesia.

Poiché non esiste un antidoto specifico, il trattamento è sintomatico. Il doxapram può avere un effetto antagonista nei confronti della tiletamina-zolazepam, aumentando la frequenza cardiaca e respiratoria e accorciando il tempo di risveglio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Per la selvaggina tenuta in recinti deve essere osservato un tempo di attesa di 6 mesi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri anestetici generali, combinazioni

Codice ATCvet: QN01AX99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tiletamina è un composto appartenente alla famiglia delle fenciclidine e farmacologicamente simile alla ketamina. Ha un effetto antagonista sui recettori di tipo NMDA (N-metil-D-aspartato) del neurotrasmettitore eccitatorio, l'acido glutammico. Produce una cosiddetta anestesia dissociativa perché sopprime alcune regioni cerebrali come il talamo e la corteccia cerebrale, mentre altre aree, in particolare quella limbica, rimangono attive.

Lo zolazepam è una benzodiazepina e farmacologicamente simile al diazepam. Ha un effetto sedativo, ansiolitico e di rilassamento muscolare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione intramuscolare di 10 mg di tiletamina e 10 mg di zolazepam per kg di peso corporeo, le concentrazioni di picco (C_{max}) vengono raggiunte entro 30 minuti nei cani e nei gatti, indicando un rapido assorbimento. L'emivita terminale è più lunga nei gatti (4,5 ore) che nei cani (< 1 ora). Entrambi gli agenti sono altamente metabolizzati. Meno del 4 % della dose si trova nelle urine in forma immutata e meno dello 0,3 % nelle feci.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone con polvere:

Natrii sulfas anhydricus

Lactosum

Flacone con solvente:

Alcohol benzylicus

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità della polvere confezionata per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodi di validità della soluzione una volta miscelata, in base alle prescrizioni: 8 giorni in frigorifero (2°C – 8°C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce e dal calore eccessivo.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Polvere: flacone incolore di tipo I con tappo in gomma e guarnizione in alluminio

Solvente: flacone incolore di tipo I di 5 ml con tappo in gomma e guarnizione in alluminio

I due flaconi sono contenuti in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 62'405 001

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

Il medicinale veterinario è commercializzato nella confezione belga; i testi dell'informazione professionale e della confezione sono riportati in tedesco, francese e olandese.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.06.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 14.01.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a titolo di scorta.