

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 970 mg de liofilizado contém:

Substâncias ativas:

- Tiletamina (como hidrocloreto) 250 mg
- Zolazepam (como hidrocloreto) 250 mg

Cada frasco de 5 ml de solvente contém:

- Álcool benzílico (E1519) 0,1 g
- Água para injeções 5 ml

Cada ml de solução reconstituída contém :

Substâncias ativas:

- Tiletamina (como hidrocloreto) 50 mg
- Zolazepam (como hidrocloreto) 50 mg

Excipiente:

- Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

Aparência do liofilizado: Massa compacta de aspeto branco a amarelado;

Aparência do solvente: Líquido incolor cristalino;

Aparência da solução reconstituída: Solução translúcida, incolor a amarelo-esverdeada, livre de partículas

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anestesia geral.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com graves descompensações cardíacas e/ou respiratórias.

Não administrar a animais com insuficiência pancreática, renal ou hepática.

Não administrar a animais com hipertensão grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em coelhos.

Não administrar em pacientes com tumores intracranianos ou traumas na cabeça.

Não administrar no caso de cesarianas.
Não administrar em cadelas ou gatas grávidas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos cães, uma vez que o zolazepam é eliminado mais rapidamente que a tiletamina, existe um período mais curto de tranquilização que de anestesia.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aconselha-se jejum (sendo possível somente uma dieta hídrica), no mínimo, 12 horas antes da intervenção

Remover coleira anti parasitária 24 horas antes da anestesia.

Se necessário, hipersalivação pode ser controlada pela administração de agentes anticolinérgicos, como atropina, antes da anestesia e de acordo com uma avaliação de risco/benefício pelo veterinário responsável.

Por favor vá à secção “ Interação com outros produtos médicos e outras formas de interação” no caso de uso de agentes pré-anestésicos.

Manter animais anestesiados longe de estímulos visuais e barulho excessivo.

Respiração apneica pode ser observada, mais vulgarmente em gatos, após injeção intravenosa do que injeção intramuscular. Padrões de respiração anormal podem durar até 15 minutos, especialmente em doses elevadas, e depois a respiração volta ao normal. No caso de apneia prolongada, assistência respiratória devida ser administrada.

A observação dos cães durante os primeiros 5-10 minutos é recomendada, em especial em animais que sofram de doença cardiopulmonar.

O medicamento veterinário pode provocar hipotermia em animais suscetíveis (pequena área corporal, baixa temperatura ambiente). Calor externo deverá ser aplicado se necessário.

Nos cães e gatos, os olhos permanecem abertos após receberem o medicamento veterinário e deverão ser protegidos de danos ou secura excessiva da córnea.

A dosagem poderá ser reduzida em animais geriátricos, debilitados ou com disfunção renal.

Reflexos (e.g. palpebral, pedal ou laríngeo) não são abolidos durante anestesia por isso o uso deste medicamento apenas poderá não ser adequado se a cirurgia for feita nestas áreas.

A administração de mais doses pode prolongar e piorar a recuperação.

No caso de mais administrações, efeitos secundários (hiper-reflexos, problemas neurológicos) podem surgir devido à tiletamina.

É recomendado que o período de recuperação seja feito num ambiente calmo.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, esta substância causa reações adversas em recém-nascidos. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário em animais muito jovens.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em casos de auto-injecção acidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar a embalagem ou folheto informativo ao médico. Não conduzir devido ao risco de sedação.

Lavar salpicos dos olhos e da pele imediatamente. No caso de irritação ocular, procurar assistência médica.

Lavar as mãos após uso.

Este medicamento veterinário poderá atravessar a placenta e prejudicar o feto, pelo que mulheres grávidas ou suspeitas de estarem grávidas, não deverão utilizar este medicamento veterinário.

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após injeção, dor é por vezes observada em gatos.

Casos muito raros (menos 1 em cada 10 000 animais, incluindo casos isolados) de sinais neurológicos (prostrações, convulsões, coma , ...) associados ou não com sinais cardio-respiratórios (dispneia, taquipneia, bradipneia, taquicardia, cianose, ... que poderão aparecer a partir das 20mg/kg em cães) e alguns sinais sistémicos (hipotermia, hipertermia, desordens pupilares, hipersalivação, hipersensibilidade a estímulos externos, agitação, vocalização) têm sido observados, principalmente, ao acordar em cães e durante a cirurgia e ao acordar em gatos.

Durante a fase recuperação, é possível observar uma anestesia prolongada e dificuldades ao acordar (mioclonias, ataxia, inquietação, paresia, etc). Todas as reações são reversíveis e desaparecem assim que a substancia ativa é eliminada do corpo.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram nenhum efeito teratogénico. Este medicamento veterinário atravessa a placenta e pode causar depressão respiratória em recém-nascidos que poderão ser fatais em cachorros ou gatinhos. A segurança deste medicamento veterinário durante a gravidez ou lactação não foi estabelecida.

Usar apenas de acordo com avaliação de risco/benefício pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A avaliação de risco/benefício para a utilização do medicamento veterinário com outro pré-anestésico ou agente anestésico deverá ter em consideração as dosagens a usar de cada agente, a natureza da intervenção e a classe a que o animal pertence segundo a ASA (American Society of Anaesthesiologists). A dosagem requerida de tiletamina-zolazepam é provável que mude, dependendo dos agentes que estão atualmente em uso. A dosagem de tiletamina-zolazepam poderá ter que ser reduzida quando usada com outro pré-anestésico ou outro agente anestésico. A pré-medicação com tranquilizantes fenotiazinas (e.g. acepromazina) pode provocar aumento da depressão cardio-respiratoria e aumento do efeito hipotérmico que ocorre na última fase da anestesia.

Não utilizar medicações que contenham cloranfenicol no período pré ou pós-operatório porque o mesmo retarda a eliminação dos anestésicos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

O liofilizado deveser diluído em 5ml do solvente. A dosagem é expressa em mg de medicamento veterinário, na compreensão de que o medicamento veterinário reconstituído tem uma concentração de 100 mg por ml e contém 50 mg de tiletamina e 50 mg de zolazepam por ml.

Após injeção intramuscular o animal perde o equilíbrio passados 3 a 6 minutos.

Após injeção intravenosa o animal perde o equilíbrio em menos de 1 minuto.

Cães

- Exames, manipulações pouco dolorosas

Via intramuscular : 7 a 10 mg/kg

Via intravenosa : 5 mg/kg

- Pequenas intervenções – anestésias de curta duração

Via intramuscular : 10 a 15 mg/kg

Cães	Via intramuscular	Via intravenosa :
• Exames, manipulações pouco dolorosas	7 a 10 mg/kg	5 mg/kg
• Pequenas intervenções – anestésias de curta duração	10 a 15 mg/kg	7,5 mg/kg
• Intervenções dolorosas	Via intramuscular : 15 a 25 mg/kg	10 mg/kg

Gatos	Via intramuscular	Via intravenosa
Exames, manipulações pouco dolorosas	10 mg/kg	5 mg/kg
Cirurgias ortopédicas	15 mg/kg	7,5 mg/kg

As reinjeções por via intravenosa devem ser administradas, se necessário, com 1/3 a 1/2 da dose inicial. A dose total do medicamento administrada (inicial + doses adicionais) não deve exceder a dose máxima de 26,4 mg/kg.

A dosagem é baseada na espécie e no tipo de intervenção a realizar; é para ser ajustada pelo veterinário com base no estado do paciente (idade, obesidade, deficiências orgânicas severas, estado de choque, doenças debilitantes).

A anestesia cirúrgica tem a duração de 20 a 60 minutos segundo a dose.

O medicamento veterinário não deverá ser usado como único agente anestésico para operações dolorosas. Para estas operações, o medicamento veterinário deverá ser combinado com um analgésico apropriado.

Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais deverão estar em jejum pelo menos 12 horas antes da anestesia.

Para cães e gatos, o uso de atropina, subcutaneamente, 15 minutos antes da injeção, poderá ser considerada.

Período de recuperação:

A analgesia persiste durante mais tempo que a anestesia cirúrgica.

A recuperação do estado normal é progressiva, rápida (2 a 6 horas em media) e calma (evitar barulhos e luminosidade excessiva).

A recuperação pode ser retardada em caso de sobredosagem e em cães obesos ou de idade avançada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A dose letal no gato e no cão é da ordem dos 100 mg/kg intramuscular, o que significa 5 a 10 vezes a dose anestésica. No caso de sobredosagem e em animais obesos ou idosos, a recuperação poderá ser mais lenta.

Animais que terão sofrido uma “sobredosagem” deverão monitorizados com cuidado. Os sinais de sobredosagem são, principalmente, depressão cardio-respiratória que pode aparecer a partir de 20mg/kg, dependendo da saúde do animal; depressão do sistema nervoso central e se hipotermia estiver presente. Um primeiro sinal de sobredosagem é perda de reflexos cranianos e espinhais. Prolongamento da anestesia pode ocorrer.

Não existe nenhum antídoto e o tratamento é sintomático. Doxapram poderá ter um efeito antagonístico contra tiletamina-zolazepam, aumentando taxas cardíacas e respiratórias, diminuindo o tempo de excitação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para o sistema nervoso, outros anestésicos gerais, associações.

Código ATCvet: QN01AX99

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tiletamina é uma substância da família das feniciclinas e é farmacologicamente semelhante a cetamina.. Antagoniza os recetores NMDA (N-metil-D-aspartato) do neurotransmissor excitatório, ácido glutâmico. Gera uma anestesia dissociativa pois suprime o funcionamento de certas regiões cerebrais como o talamo e o córtex, enquanto que outras regiões, em particular o sistema límbico, fica ativo.

O zolazepam é uma substância da família das diazepinas e é farmacologicamente semelhante ao diazepam. Tem uma ação sedativa, ansiolítica e relaxante muscular.

Associações em proporções de 1:1 dos dois compostos com ações complementares leva aos seguintes efeitos:

- Catalepsia rápida, sem agitação, seguida de relaxamento muscular;
- Analgesia moderada e superficial, imediata e visceral;
- Anestesia cirúrgica com um bom relaxamento muscular, com conservação dos reflexos laríngicos, faríngeos e palpebrais. Não provoca depressão bulbar.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular de 10mg /kg de tiletamina e de 10mg/kg de zolazepam, o pico de concentrações no plasma de ambas as substâncias (C_{max}) é atingido ao fim de 30 minutos para cães e gatos, indicativo de uma rápida absorção.

A semi-vida de eliminação da tiletamina (T_{1/2}) é de 2,5 horas nos gatos. É mais curta nos cães (1,2 a 1,3 horas).. A do zolazepam é superior nos gatos (4,5 horas) do que nos cães (< 1 hora).

Ambas as substâncias ativas são extensivamente metabolizadas. Menos de 4% da dose é encontrada sob a forma não metabolizada na urina e menos de 0,3% nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Frasco de liofilizado

- Lactose monohidratada
- Sulfato de sódio anidro

Frasco de solvente

- Água para injeções
- Álcool benzílico (E1519)

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 dias entre +2°C e +8°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar os frascos na embalagem exterior para proteger da luz Após reconstituição, a solução deve ser conservada no frigorífico (+2°C-+8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado e Solvente:

Frascos de tipo I incolor

Rolha em borracha de bromobutilo

Capsula de alumínio

Tamanho da embalagem:

1 Frasco de 970 mg de liofilizado e 1 frasco de 5 ml de solvente

10 frascos de 970 mg de liofilizado e 10 frascos de 5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros Cedex

FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51641

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado : 01/10/1993

Data de Renovação da Autorização de Introdução no Mercado : 16/02/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução reconstituída contém :

- Tiletamina (como hidrocloreto) : 50 mg
- Zolazepam (como hidrocloreto) : 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Frasco de 970 mg de liofilizado e 1 frasco de 5 ml de solvente
10 frascos de 970 mg de liofilizado e 10 frascos de 5 ml de solvente

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anestesia geral

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa; antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

Devido ao risco, mulheres que estão grávidas ou suspeitam estarem grávidas, não deverão utilizar este medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após reconstituição da solução e conservada no frigorífico entre +2°C e +8°C: 8 dias.

Uma vez reconstituída, utilizar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar os frascos na embalagem exterior para proteger da luz .

Após reconstituição, a solução deve ser conservada no frigorífico.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros Cedex

FRANÇA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM : 51641

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco do Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) Liofilizado para solução injetável para cães e gatos

Tiletamina, Zolazepam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Após reconstituição em 5ml de solvente : 50 mg de tiletamina e 50 mg de zolazepam por ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

970 mg

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número } ou <Lot.> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP.{mês/ano}>

Após reconstituição da solução: 8 dias.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51641

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco do Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) solvente para solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP.{mês/ano}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM : 51641

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANÇA

Representante local:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATORIOS LDA – Rua do Centro Empresarial , Edifício 13, piso 1, escritório 3, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra – PORTUGAL.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOLETIL 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para cães e gatos
Tiletamina, Zolazepam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada frasco de 970 mg de liofilizado contém:

Substâncias ativas:

- Tiletamina (como hidrócloro) 250 mg
- Zolazepam (como hidrócloro)250 mg

Cada frasco de 5 ml de solvente contém:

- Álcool benzílico (E1519)0,1 g
- Água para injeções 5 ml

Cada ml de solução reconstituída contém :

Substâncias ativas:

- Tiletamina (como hidrócloro)50 mg
- Zolazepam (como hidrócloro)50 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519)20 mg

Aparência do liofilizado: Massa compacta de aspeto branco a amarelado;

Aparência do solvente: Líquido incolor cristalino;

Aparência da solução reconstituída: Solução translúcida, incolor a amarelo-esverdeada, livre de partículas.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anestesia geral.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com graves descompensações cardíacas e/ou respiratórias.

Não administrar a animais com insuficiência pancreática, renal ou hepática.

Não administrar a animais com hipertensão grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em coelhos.

Não administrar em pacientes com tumores intracranianos ou traumas na cabeça.

Não administrar no caso de cesarianas.

Não administrar em cadelas ou gatas grávidas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após injeção, dor é por vezes observada em gatos.

Casos muito raros (menos 1 em cada 10 000 animais, incluindo casos isolados) de sinais neurológicos (prostrações, convulsões, coma , ...) associados ou não com sinais cardio-respiratorios (dispneia, taquipneia, bradipneia, taquicardia, cianose, ... que poderão aparecer a partir das 20mg/kg em caes) e alguns sinais sistémicos (hipotermia, hipertermia, desordens pupilares, hipersalivação, hipersensibilidade a estímulos externos, agitação, vocalização) têm sido observados, principalmente, ao acordar em cães e durante a cirurgia e ao em gatos.

Durante a fase recuperação, é possível observar uma anestesia prolongada e dificuldades ao acordar (mioclonias, ataxia, inquietação, paresia, etc). Todas as reacções são reversíveis e desaparecem assim que a substancia ativa é eliminada do corpo.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

O liofilizado deveser diluído em 5ml do solvente. A dosagem é expressa em mg do medicamento veterinário , na compreensão de que o medicamento veterinário reconstituído tem uma concentração de 50 mg por ml e contem 25 mg de tiletamina e 25 mg de zolazepam por ml.

Após injeção intramuscular o animal perde o equilíbrio passados 3 a 6 minutos.

Após injeção intravenosa o animal perde o equilíbrio em menos de 1 minuto.

Cães	Via intramuscular	Via intravenosa :
• Exames, manipulações pouco dolorosas	7 a 10 mg/kg	5 mg/kg
• Pequenas intervenções – anestésias de curta duração	10 a 15 mg/kg	7,5 mg/kg
• Intervenções dolorosas	Via intramuscular : 15 a 25 mg/kg	10 mg/kg

Gatos	Via intramuscular	Via intravenosa
Exames, manipulações pouco dolorosas	10 mg/kg	5 mg/kg
Cirurgias ortopédicas	15 mg/kg	7,5 mg/kg

Por favor ver as secções “ Reações adversas” e/ou “ Sobredosagem” uma vez que reações adversas poderão ocorrer com doses terapêuticas.

As reinjeções por via intravenosa devem ser administradas, se necessário, com 1/3 a 1/2 da dose inicial. A dose total do medicamento administrada (inicial + doses adicionais) não deve exceder a dose máxima de 26,4 mg/kg.

A dosagem é baseada na espécie e no tipo de intervenção a realizar; é para ser ajustada pelo veterinário com base no estado do paciente (idade, obesidade, deficiências orgânicas severas, estado de choque, doenças debilitantes).

A anestesia cirúrgica tem a duração de 20 a 60 minutos segundo a dose.

O medicamento veterinário não deverá ser usado como único agente anestésico para operações dolorosas. Para estas operações, o medicamento veterinário deverá ser combinado com um analgésico apropriado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais deverão estar em jejum pelo menos 12 horas antes da anestesia.

Para cães e gatos, o uso de atropina, subcutaneamente, 15 minutos antes da injeção, poderá ser considerada.

Período de recuperação:

A analgesia persiste durante mais tempo que a anestesia cirúrgica.

A recuperação do estado normal é progressiva, rápida (2 a 6 horas em média) e calma (evitar barulhos e luminosidade excessiva).

A recuperação pode ser retardada em caso de sobredosagem e em cães obesos ou de idade avançada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 dias entre +2°C e +8°C.

Conservar os frascos na embalagem exterior para proteger da luz Após reconstituição, a solução deve ser conservada no frigorífico (+2°C-+8°C).

Após a reconstituição, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, deve ser determinada a data em que qualquer produto remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (“EXP”) indicado na embalagem de cartão ou frasco. A data de fim de validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos cães, uma vez que o zolazepam é eliminado mais rapidamente que a tiletamina, existe um período mais curto de tranquilização que de anestesia.

Precauções especiais para utilização em animais

Aconselha-se jejum (sendo possível somente uma dieta hídrica), no mínimo, 12 horas antes da intervenção

Remover coleira anti parasitária 24 horas antes da anestesia.

Se necessário, hipersalivação pode ser controlada pela administração de agentes anticolinérgicos, como atropina, antes da anestesia e de acordo com uma avaliação de risco/benefício pelo veterinário responsável.

Por favor vá à secção “Interação com outros produtos médicos e outras formas de interação” no caso de uso de agentes pré-anestésicos.

Manter animais anestesiados longe de estímulos visuais e barulho excessivo.

Respiração apneica pode ser observada, mais vulgarmente em gatos, após injeção intravenosa do que injeção intramuscular. Padrões de respiração anormal podem durar até 15 minutos, especialmente em doses elevadas, e depois a respiração volta ao normal. No caso de apneia prolongada, assistência respiratória deverá ser administrada.

A observação dos cães durante os primeiros 5-10 minutos é recomendada, em especial em animais que sofram de doença cardiopulmonar.

O medicamento veterinário pode provocar hipotermia em animais suscetíveis (pequena área corporal, baixa temperatura ambiente). Calor externo deverá ser aplicado se necessário.

Nos cães e gatos, os olhos permanecem abertos após receberem o medicamento veterinário e deverão ser protegidos de danos ou secura excessiva da córnea.

A dosagem poderá ser reduzida em animais geriátricos, debilitados ou com disfunção renal.

Reflexos (e.g. palpebral, pedal ou laríngeo) não são abolidos durante anestesia por isso o uso deste medicamento apenas poderá não ser adequado se a cirurgia for feita nestas áreas.

A administração de mais doses pode prolongar e piorar a recuperação.

No caso de mais administrações, efeitos secundários (hiper-reflexos, problemas neurológicos) podem surgir devido à tiletamina.

É recomendado que o período de recuperação seja feito num ambiente calmo.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, esta substância causa reações adversas em recém-nascidos. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário em animais muito jovens.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em casos de auto-injecção acidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar a embalagem ou folheto informativo ao médico. Não conduzir devido ao risco de sedação.

Lavar salpicos dos olhos e da pele imediatamente. No caso de irritação ocular, procurar assistência médica.

Lavar as mãos após uso.

Este medicamento veterinário poderá atravessar a placenta e prejudicar o feto, pelo que mulheres grávidas ou suspeitas de estarem grávidas, não deverão utilizar este medicamento veterinário.

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram nenhum efeito teratogénico. Este medicamento veterinário atravessa a placenta e pode causar depressão respiratória em recém-nascidos que poderão ser fatais em cachorros ou gatinhos. A segurança deste medicamento veterinário durante gravidez ou lactação não foi estabelecida.

Usar apenas de acordo com avaliação de risco/benefício pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A avaliação de risco/benefício para a utilização do medicamento veterinário com outro pré-anestésico ou agente anestésico deverá ter em consideração as dosagens a usar de cada agente, a natureza da intervenção e a classe a que o animal pertence segundo a ASA (American Society of Anaesthesiologists). A dosagem requerida de tiletamina-zolazepam é provável que mude, dependendo dos agentes que estão atualmente em uso. A dosagem de tiletamina-zolazepam poderá ter que ser reduzida quando usada com outro pré-anestésico ou outro agente anestésico. A pré-medicação com tranquilizantes fenotiazinas (e.g. acepromazina) pode provocar aumento da depressão cardio-respiratória e aumento do efeito hipotérmico que ocorre na última fase da anestesia.

Não utilizar medicações que contenham cloranfenicol no período pré ou pós-operatório porque o mesmo retarda a eliminação dos anestésicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A dose letal no gato e no cão é da ordem dos 100 mg/kg intramuscular, o que significa 5 a 10 vezes a dose anestésica. No caso de sobredosagem e em animais obesos ou idosos, a recuperação poderá ser mais lenta.

Animais que terão sofrido uma “overdose” deverão monitorizados com cuidado. Os sinais de sobredosagem são, principalmente, depressão cardio-respiratória que pode aparecer a partir de 20mg/kg, dependendo da saúde do animal; depressão do sistema nervoso central e se hipotermia estiver presente. Um primeiro sinal de sobredosagem é perda de reflexos cranianos e espinhais. Prolongamento da anestesia pode ocorrer.

Não existe nenhum antídoto e o tratamento é sintomático. Doxapram poderá ter um efeito antagonístico contra tiletamina-zolazepam, aumentando taxas cardíacas e respiratórias, diminuindo o tempo de excitação.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem:

1 Frasco de 970 mg de liofilizado e 1 frasco de 5 ml de solvente

10 frascos de 970 mg de liofilizado e 10 frascos de 5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nº de AIM: 51641