

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zoletil 50 (25 mg/ml + 25 mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flacon van 675 mg gelyofiliseerde fractie:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine (als hydrochloride)125,00 mg

Zolazepam (als hydrochloride)125,00 mg

Per flacon van 5 ml oplosvloeistof:

Benzylalcohol (E1519).....0,100 g

Water voor injectietot 5,00 ml

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine (als hydrochloride) 25,00 mg

Zolazepam (als hydrochloride) 25,00 mg

Hulpstoffen:

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat flacon:	
Natriumsulfaat anhydraat	
Lactose monohydraat	
Oplosvloeistof flacon:	
Benzylalcohol (E1519)	20,00 mg
Water voor injecties	

Lyofilisaat: wit tot lichtgele compacte massa;

Oplosvloeistof: heldere kleurloze vloeistof;

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: helder, kleurloos tot licht groen-gelige oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met cardiologische en respiratoire functiestoornissen, of bij dieren met nier-, pancreas- of leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken in geval van ernstige hypertensie.

Niet gebruiken bij konijnen.

Niet gebruiken bij dieren met koptrauma of intracraniale tumoren.

Niet gebruiken bij een keizersnede.

Niet gebruiken bij drachtige teven en poezen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij honden kan er een kortere sedatieduur zijn dan dat er anesthesie is, doordat zolazepam sneller wordt geëlimineerd dan tiletamine.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dieren dienen te vasten gedurende 12 uur voorafgaand aan de anesthesie.

Verwijder anti-parasitaire halsbanden 24 uur voorafgaand aan de anesthesie.

Indien noodzakelijk, kan de hypersalivatie worden gecontroleerd door toediening van anticholinerge agentia, zoals atropine, vóór aanvang van de anesthesie na de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” in geval van gebruik van pre-anesthesie middelen.

Bescherm geanesthesteerde dieren tegen harde geluiden of sterke visuele prikkels.

Bij katten kan vaker dyspneu/apneu worden waargenomen na intraveneuze toediening dan bij intramusculaire toediening. Vooral bij hoge doseringen kunnen deze abnormale ademhalingspatronen tot wel 15 minuten duren, vervolgens gaat dit over in normaal ademen.

In het geval van langere apneu dient respiratoire assistentie te worden toegepast.

Bij honden is vooral de eerste 5-10 minuten na inductie goede observatie aanbevolen, zeker bij dieren met cardiopulmonaire ziekte.

Het diergeneesmiddel kan hypothermie veroorzaken. Bij gevoelige dieren (kleine dieren, lage omgevingstemperatuur) dient, indien noodzakelijk, aanvullende verwarming te worden toegepast.

Bij honden en katten blijven de ogen open na toediening van het diergeneesmiddel en dienen te worden beschermd tegen uitdroging van de cornea.

De dosering dient mogelijk te worden verlaagd bij geriatrische dieren, verzwakte dieren of dieren met een nierprobleem.

Tijdens de anesthesie blijven de reflexen (bv. palpebrale-, voet- en larynxreflex) aanwezig. Het gebruik van dit diergeneesmiddel alleen bij een operatie van deze gebieden, is daarom mogelijk onvoldoende.

Herdoseren kan leiden tot verlengde en slechtere recovery.

Herinjecties kunnen leiden tot bijwerkingen (hyperreflexie, neurologische problemen) veroorzaakt

door de tiletamine.

Recovery dient plaats te vinden in een rustige omgeving.

Het diergeneesmiddel bevat benzylalcohol, waarvan is vastgesteld dat het bijwerkingen veroorzaakt bij pasgeborenen. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij zeer jonge dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rijd niet zelf i.v.m. risico op sedatie.

Was druppels direct van huid en ogen. In geval van oogirritatie, zoek medisch advies.

Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan de placenta passeren en derhalve schadelijk zijn voor de foetus.

(Mogelijk) zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Benzylalcohol kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Directe pijn bij injectie ¹ Neurologische aandoening (convulsies, coma, hyperesthesie) ² , verlengde anesthesie (myoclonus, ataxie, parese, rusteloosheid) ³ Aandoening van de ademhalingswegen (dyspneu, tachypneu, bradypneu) ^{2, 4} Hartaandoening (tachycardie) ^{2, 4} Systemische aandoening (prostratie, hypothermie, hyperthermie) ² , cyanose ^{2, 4} Pupilafwijkingen ² Hypersalivatie ² Agitatie ² , vocalisatie ²
--	---

¹ Komt het meest voor bij katten.

² Vooral bij de hond tijdens het ontwaken en bij de kat tijdens de operatie en bij het ontwaken.

³ Waargenomen tijdens de recovery.

⁴ Vanaf een dosering van 20 mg/kg.

Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar en verdwijnen wanneer de werkzame stof uit het lichaam is verdwenen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Het diergeneesmiddel passeert de placenta en kan leiden tot respiratoire depressie bij pups en kittens wat kan leiden tot de dood.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht. Tijdens de lactatie, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij de baten-risicobeoordeling voor het gebruik van het diergeneesmiddel met andere pre-anesthetica of anesthetica dient rekening te worden gehouden met de doseringen van de middelen die worden gebruikt, de aard van de interventie en de ASA (American Society of Anesthesiologists) klasse waartoe het dier behoort. De benodigde dosering van tiletamine-zolazepam zal waarschijnlijk aangepast moeten worden, afhankelijk van welke stoffen gelijktijdig worden gebruikt.

De dosering van tiletamine-zolazepam dient mogelijk te worden verlaagd bij gelijktijdig gebruik met pre-anesthetica en andere anesthetica.

Premedicatie met fenothiazine tranquillizers (bijvoorbeeld acepromazine) kan leiden tot verhoogde cardiorespiratoire depressie en een verhoogd hypothermisch effect dat optreedt in de laatste fase van de anesthesie.

Gebruik geen medicijnen met chlooramfenicol tijdens de pre- of intra-operatieve periode, omdat dit leidt tot een vertraagde eliminatie van de anesthetica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Dosering:

De inhoud van het lyofilisaat dient te worden opgelost met 5 ml van de bijbehorende oplosvloeistof. De dosering wordt uitgedrukt in mg van het diergeneesmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel bevat 50 mg/ml en bestaat uit 25 mg tiletamine en 25 mg zolazepam per ml.

Wanneer het diergeneesmiddel intramusculair wordt toegediend (dier kan in 3-6 minuten niet meer staan) of intraveneus (dier kan binnen 1 minuut niet meer staan), dan wordt de volgende dosering aanbevolen:

Honden	Intramusculaire toediening	Intraveneuze toediening
Onderzoeken en procedures die weinig pijn veroorzaken	7 tot 10 mg/kg l.g. 0,14-0,20 ml/kg l.g.	5 mg/kg l.g. 0,10 ml/kg l.g.
Kleine chirurgische ingrepen en korte anesthesie	10 tot 15 mg/kg l.g. 0,20-0,30 ml/kg l.g.	7,5 mg/kg l.g. 0,15 ml/kg l.g.
Pijnlijke interventies	15 tot 25 mg/kg l.g. 0,30-0,50 ml/kg l.g.	10 mg/kg l.g. 0,20 ml/kg l.g.

Katten	Intramusculaire toediening	Intraveneuze toediening
Onderzoeken en procedures die weinig pijn veroorzaken	10 mg/kg l.g. 0,2 ml/kg l.g.	5 mg/kg l.g. 0,1 ml/kg l.g.
Orthopedische operaties	15 mg/kg l.g. 0,3 ml/kg l.g.	7,5 mg/kg l.g. 0,15 ml/kg l.g.

Lees ook rubriek “Bijwerkingen” en/of rubriek “Symptomen van overdosering” omdat bijwerkingen bij therapeutische doseringen kunnen voorkomen.

Intraveneuze herhaaldoseringen dienen, indien nodig, tussen $\frac{1}{3}$ tot $\frac{1}{2}$ van de initiële dosering te zijn maar de totale dosering mag niet hoger zijn dan 26,4 mg/kg l.g. (0,53 ml/kg l.g.).

De individuele respons op Tiletamide-Zolazepam kan variëren door verschillende factoren.

De dosering dient derhalve te worden gebaseerd op, en kan worden bijgesteld door de dierenarts op basis van, diersoort, type en duur van de interventie, andere medicatie (premedicatie en andere anesthetica) en de fysieke gesteldheid van het dier (leeftijd, obesitas, orgaandeficiëntie, mate van shock, of verzwakkende aandoeningen).

De duur van de anesthesie is 20 tot 60 minuten, afhankelijk van de dosering.

Het diergeneesmiddel dient niet als enig anestheticum te worden gebruikt bij pijnlijke operaties. Bij dergelijke operaties dient het gecombineerd te worden met geschikte analgetica.

Pre-operatieve voorbereiding:

Dieren dienen net als voor andere anesthetica, minstens 12 uur van tevoren te vasten. Bij honden en katten kan, 15 minuten vóór de injectie, het gebruik van atropine subcutaan worden overwogen.

Recovery:

Analgesie duurt langer dan de operatieve anesthesie. Terugkeer naar normale status is progressief en kan 2 tot 6 uur duren in een rustige omgeving (vermijdt excessieve licht- en geluidprikkels).

Recovery kan vertraagd zijn door een overdosis bij zwaarlijvige, oude of sterk verzwakte dieren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

100 mg/kg van het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een letale dosis voor honden en katten bij intramusculaire toediening, dit is vijf- tot tienmaal de anesthesische dosis. In geval van overdosering en bij zwaarlijvige, oude en sterk verzwakte dieren kan de recovery langer duren.

Dieren die zijn overgedoseerd dienen nauwkeurig te worden gemonitord. De verschijnselen van overdosering zijn voornamelijk cardio-respiratoire depressie die kan optreden vanaf 20 mg/kg afhankelijk van de gezondheid van het dier, de mate van depressie van het centraal zenuwstelsel en of het dier hypothermisch is. Een vroegtijdig symptoom van overdosering is verlies van craniale en spinale reflexen. Verlenging van anesthesie is mogelijk.

Er is geen specifiek antidoot en de behandeling is symptomatisch. Doxapram kan enige antagonistische werking hebben tegen tiletamine-zolazepam, door het verhogen van zowel hart- als respiratoire frequenties en door het verkorten van de excitatiefase.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AX99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tiletamine is een verbinding die behoort tot de familie van fencyclidines en is farmacologisch vergelijkbaar met ketamine. Het antagoniseert NMDA-type receptoren (N-methyl-D-aspartaat) van de exciterende neurotransmitter, glutaminezuur. Het genereert een zogenaamd dissociatieve anesthesie omdat het bepaalde cerebrale gebieden onderdrukt zoals de thalamus en de cortex terwijl andere gebieden, met name het limbische systeem, actief blijven.

Zolazepam is een benzodiazepine en is farmacologisch vergelijkbaar met diazepam. Het heeft een sedatieve, anxiolytische en spierverslappende werking.

Samengevoegd in de verhouding 1:1 vullen de twee verbindingen elkaar aan met de volgende effecten:

- Snelle katalepsie, zonder opwindings, gevolgd door ontspanning van de spieren,
- Gematigde oppervlakkige, onmiddellijke en viscerale analgesie,
- Chirurgische anesthesie met ontspanning van de spieren, met behoud van de larynx-, pharynx- en ooglid reflexen, zonder bulbair depressie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van 10 mg tiletamine per kg en 10 mg zolazepam per kg, worden binnen 30 minuten de piekplasmaconcentraties van tiletamine en zolazepam (C_{max}) bereikt bij honden en katten, indicatief voor een snelle absorptie.

De terminale halfwaardetijd van tiletamine ($T_{1/2}$) is 2,5 uur bij katten. Deze terminale halfwaardetijd is korter bij honden (1,2 tot 1,3 uur).

De terminale halfwaardetijd van zolazepam is langer bij katten (4,5 uur) dan bij honden (<1 uur).

Beide werkzame stoffen worden sterk gemetaboliseerd. Minder dan 4% van de dosis wordt in een niet-gemetaboliseerde vorm gevonden in de urine en minder dan 0,3% in de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van oplosvloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 7 dagen tussen 2 °C en 8 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat en Oplosvloeistof:
Kleurloze type I glazen flacon
Broombutyl rubberdop
Aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

1 flacon met 675 mg lyofilisaat en 1 flacon met 5 ml oplosvloeistof
10 flacons met 675 mg lyofilisaat en 10 flacons met 5 ml oplosvloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115911

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons lyofilisaat en 1 of 10 flacons oplosvloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zoletil 50 (25 mg/ml + 25 mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Tiletamine (als hydrochloride) 25,00 mg

Zolazepam (als hydrochloride) 25,00 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 675 mg lyofilisaat en 1 x 5 ml oplosvloeistof

10 x 675 mg lyofilisaat en 10 x 5 ml oplosvloeistof

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN) Intramusculair of intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 7 dagen.

Na reconstitutie gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie bewaren in een koelkast.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115911

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zoletil 50



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

25 mg/ml + 25 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon oplosvloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zoletil 50 oplosvloeistof



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zoletil 50 (25 mg/ml + 25 mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per flacon van 675 mg gelyofiliseerde fractie:

Werkzame bestanddelen

Tiletamine (als hydrochloride)125,00 mg

Zolazepam (als hydrochloride)125,00 mg

Per flacon van 5 ml oplosvloeistof:

Benzylalcohol (E1519).....0,100 g

Water voor injectie.....tot 5,00 ml

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzame bestanddelen:

Tiletamine (als hydrochloride) 25,00 mg

Zolazepam (als hydrochloride) 25,00 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519).....20,00 mg

Lyofilisaat: wit tot lichtgele compacte massa;

Oplosvloeistof: heldere kleurloze vloeistof;

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: helder, kleurloos tot licht groen-gelige oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Algehele anesthesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met cardiologische en respiratoire functiestoornissen, of bij dieren met nier-, pancreas- of leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken in geval van ernstige hypertensie.

Niet gebruiken bij konijnen.

Niet gebruiken bij dieren met koptrauma of intracraniale tumoren.

Niet gebruiken bij een keizersnede.
Niet gebruiken bij drachtige teven en poezen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij honden kan er een kortere sedatieduur zijn dan dat er anesthesie is, doordat zolazepam sneller wordt geëlimineerd dan tiletamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Dieren dienen te vasten gedurende 12 uur voorafgaand aan de anesthesie.

Verwijder anti-parasitaire halsbanden 24 uur voorafgaand aan de anesthesie.

Indien noodzakelijk, kan de hypersalivatie worden gecontroleerd door toediening van anticholinerge agentia, zoals atropine, vóór aanvang van de anesthesie na de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie rubriek 3.8 “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” in geval van gebruik van pre-anesthesie middelen.

Bescherm geanesthesteerde dieren tegen harde geluiden of sterke visuele prikkels.

Bij katten kan vaker dyspneu/apneu worden waargenomen na intraveneuze toediening dan bij intramusculaire toediening. Vooral bij hoge doseringen kunnen deze abnormale ademhalingspatronen tot wel 15 minuten duren, vervolgens gaat dit over in normaal ademen.

In het geval van langere apneu dient respiratoire assistentie te worden toegepast.

Bij honden is vooral de eerste 5-10 minuten na inductie goede observatie aanbevolen, zeker bij dieren met cardiopulmonaire ziekte.

Het diergeneesmiddel kan hypothermie veroorzaken. Bij gevoelige dieren (kleine dieren, lage omgevingstemperatuur) dient, indien noodzakelijk, aanvullende verwarming te worden toegepast.

Bij honden en katten blijven de ogen open na toediening van het diergeneesmiddel en dienen te worden beschermd tegen uitdroging van de cornea.

De dosering dient mogelijk te worden verlaagd bij geriatrieche dieren, verzwakte dieren of dieren met een nierprobleem.

Tijdens de anesthesie blijven de reflexen (bv. palpebrale-, voet- en larynxreflex) aanwezig. Het gebruik van dit diergeneesmiddel alleen bij een operatie van deze gebieden, is daarom mogelijk onvoldoende.

Herdoseren kan leiden tot verlengde en slechtere recovery.

Herinjecties kunnen leiden tot bijwerkingen (hyperreflexie, neurologische problemen) veroorzaakt door de tiletamine.

Recovery dient plaats te vinden in een rustige omgeving.

Het diergeneesmiddel bevat benzylalcohol, waarvan is vastgesteld dat het bijwerkingen veroorzaakt bij pasgeborenen. Daarom wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij zeer jonge dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd niet zelf i.v.m. risico op sedatie.

Was druppels direct van de huid en ogen. In geval van oogirritatie, zoek medisch advies. Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan de placenta passeren en derhalve schadelijk zijn voor de foetus.

(Mogelijk) zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Benzylalcohol kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Het diergeneesmiddel passeert de placenta en kan leiden tot respiratoire depressie bij pups en kittens wat kan leiden tot de dood.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht.

Tijdens de lactatie, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij de baten-risicobeoordeling voor het gebruik van het diergeneesmiddel met andere pre-anesthetica of anesthetica dient rekening te worden gehouden met de doseringen van de middelen die worden gebruikt, de aard van de interventie en de ASA (American Society of Anesthesiologists) klasse waartoe het dier behoort. De benodigde dosering van tiletamine-zolazepam zal waarschijnlijk aangepast moeten worden, afhankelijk van welke stoffen gelijktijdig worden gebruikt.

De dosering van tiletamine-zolazepam dient mogelijk te worden verlaagd bij gelijktijdig gebruik met pre-anesthetica en andere anesthetica.

Premedicatie met fenothiazine tranquillizers (bijvoorbeeld acepromazine) kan leiden tot verhoogde cardiorespiratoire depressie en een verhoogd hypothermisch effect dat optreedt in de laatste fase van de anesthesie.

Gebruik geen medicijnen met chlooramfenicol tijdens de pre- of intra-operatieve periode, omdat dit leidt tot een vertraagde eliminatie van de anesthetica.

Overdosering:

100 mg/kg van het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een letale dosis voor honden en katten bij intramusculaire toediening, dit is vijf- tot tienmaal de anesthesische dosis. In geval van overdosering en bij zwaarlijvige, oude en sterk verzwakte dieren kan de recovery langer duren.

Dieren die zijn overgedoseerd dienen nauwkeurig te worden gemonitord. De verschijnselen van overdosering zijn voornamelijk cardio-respiratoire depressie die kan optreden vanaf 20 mg/kg afhankelijk van de gezondheid van het dier, de mate van depressie van het centraal zenuwstelsel en of het dier hypothermisch is. Een vroegtijdig symptoom van overdosering is verlies van craniale en spinale reflexen. Verlenging van anesthesie is mogelijk.

Er is geen specifiek antidoot en de behandeling is symptomatisch. Doxapram kan enige antagonistische werking hebben tegen tiletamine-zolazepam, door het verhogen van zowel hart- als respiratoire frequenties en door het verkorten van de excitatiefase.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Directe pijn bij injectie ¹ Neurologische aandoening (convulsies, coma, hyperesthesie) ² , verlengde anesthesie (myoclonus, ataxie, parese, rusteloosheid) ³ Aandoening van de ademhalingswegen (dyspneu, tachypneu, bradypneu) ^{2, 4} Hartaandoening (tachycardie) ^{2, 4} Systemische aandoening (prostratie, hypothermie, hyperthermie) ² , cyanose ^{2, 4} Pupilafwijkingen ² Hypersalivatie ² Agitatie ² , vocalisatie ²

¹ Komt het meest voor bij katten.

² Vooral bij de hond tijdens het ontwaken en bij de kat tijdens de operatie en bij het ontwaken.

³ Waargenomen tijdens de recovery.

⁴ Vanaf een dosering van 20 mg/kg.

Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar en verdwijnen wanneer de werkzame stof uit het lichaam is verdwenen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Dosering:

De inhoud van het lyofilisaat dient te worden opgelost met 5 ml van de bijbehorende oplosvloeistof. De dosering wordt uitgedrukt in mg van het diergeneesmiddel. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel bevat 50 mg/ml en bestaat uit 25 mg tiletamine en 25 mg zolazepam per ml.

Wanneer het diergeneesmiddel intramusculair wordt toegediend (dier kan in 3-6 minuten niet meer staan) of intraveneus (dier kan binnen 1 minuut niet meer staan), dan wordt de volgende dosering aanbevolen:

Honden	Intramusculaire toediening	Intraveneuze toediening
Onderzoeken en procedures die weinig pijn veroorzaken	7 tot 10 mg/kg l.g. 0,14-0,20 ml/kg l.g.	5 mg/kg l.g. 0,10 ml/kg l.g.
Kleine chirurgische ingrepen en korte anesthesie	10 tot 15 mg/kg l.g. 0,20-0,30 ml/kg l.g.	7,5 mg/kg l.g. 0,15 ml/kg l.g.
Pijnlijke interventies	15 tot 25 mg/kg l.g. 0,30-0,50 ml/kg l.g.	10 mg/kg l.g. 0,20 ml/kg l.g.

Katten	Intramusculaire toediening	Intraveneuze toediening
Onderzoeken en procedures die weinig pijn veroorzaken	10 mg/kg l.g. 0,2 ml/kg l.g.	5 mg/kg l.g. 0,1 ml/kg l.g.
Orthopedische operaties	15 mg/kg l.g. 0,3 ml/kg l.g.	7,5 mg/kg l.g. 0,15 ml/kg l.g.

Lees ook rubriek “Bijwerkingen” en/of rubriek “Overdosering”, omdat deze bijwerkingen bij therapeutische doseringen kunnen voorkomen.

Intraveneuze herhaaldoseringen dienen tussen $\frac{1}{3}$ tot $\frac{1}{2}$ van de initiële dosering te zijn maar de totale dosering mag niet hoger zijn dan 26,4 mg/kg l.g. (0,53 ml/kg l.g.).

De individuele respons op Tiletamide-Zolazepam kan variëren door verschillende factoren.

De dosering dient derhalve te worden gebaseerd op, en kan worden bijgesteld door de dierenarts op basis van, diersoort, type en duur van de interventie, andere medicatie (premedicatie en andere anesthetica) en de fysieke gesteldheid van het dier (leeftijd, obesitas, orgaan deficiëntie, mate van shock, of verzwakkende aandoeningen).

De duur van de anesthesie is 20 tot 60 minuten, afhankelijk van de dosering.

Het diergeneesmiddel dient niet als enig anestheticum te worden gebruikt bij pijnlijke operaties. Bij dergelijke operaties dient het gecombineerd te worden met geschikte analgetica.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Pre-operatieve voorbereiding:

Dieren dienen net als voor andere anesthetica, minstens 12 uur van tevoren te vasten.

Bij honden en katten kan, 15 minuten vóór de injectie, het gebruik van atropine subcutaan worden overwogen.

Recovery:

Analgesie duurt langer dan de operatieve anesthesie. Terugkeer naar de normale status is progressief en kan 2 tot 6 uur duren in een rustige omgeving (vermijdt excessieve licht- en geluidprikkels).

Recovery kan vertraagd zijn door een overdosis bij zwaarlijvige, oude of sterk verzwakte dieren.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 7 dagen tussen 2 °C en 8 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 115911

1 flacon met 675 mg lyofilisaat en 1 flacon met 5 ml oplosvloeistof

10 flacons met 675 mg lyofilisaat en 10 flacons met 5 ml oplosvloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

7 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD
