

Zoletil 100

POEDER EN OPLOSSELDEEL VOOR INJECTEERBARE OPLOSSING
POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE
PULVER UND LÖSUNGSMITTEL FÜR INJEKTIONS-LÖSUNG

■ SAMENSTELLING

Een flesje wedersamengesteld produkt bevat

Tiletamine base	250 mg
Zolazepam base	250 mg
Excip. : q.s.ad.	5 ml

Excip. : Lactosum, Natrii sulfas, Aqua ad injectabilia

■ INDICATIES

Immobilisatie en algemene anesthesie van korte duur die nodig zijn voor klinische onderzoeken en heelkundige ingrepen (röntgenfoto's, orthopedie, buikchirurgie, kaakchirurgie, hechtingen enz.).

■ CONTRA-INDICATIES

- Pancreasinsufficiëntie
- Behandeling met organische fosforderivaten
- Intracraniale hypertensie
- Hart- en ademhalingsinsufficiëntie

■ BIJWERKINGEN

Bij hoge doses: ptyalisme (verminderd met atropine), spierspasmen, braken, zenuwachtigheid, vocalisatie, kortstondige apnoe, hypertensie, tachycardie.

Na de toediening van aanzienlijke doses kan er een ademhalingsdepressie uitgetrokken worden. Wordt deze depressie te ernstig, dan wordt het dier cyanotisch. Er moeten dan meteen reanimatiemaatregelen getroffen worden, zoals beademing of de toediening van zuurstof.

■ DIERSOORTEN WAARVOOR HET PRODUKT BESTEMD IS

Honden, katten en wilde dieren

■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

De oplossing net voor het gebruik wedersamenstellen door toevoeging van 5 ml water, bestemd voor inspuilbare preparaten. Intramusculair of intraveneus inspuiten.

De dosering wordt uitgedrukt in mg van het volledige produkt : Zoletil 100 bevat 100 mg/ml wedersamenstelde oplossing.

Intramusculair toediening

Honden

- Onderzoeken en immobilisatie van korte duur: 7 tot 10 mg/kg L.G.
- Lichte ingrepen van korte duur: 10 tot 15 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 15 tot 25 mg/kg L.G.

Katten

- Onderzoeken, immobilisatie en lichte operaties van korte duur: 10 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 15 mg/kg L.G.

Intraveneus toediening

Honden

- Onderzoeken en immobilisatie van korte duur: 5 mg/kg L.G.
- Lichte operaties van korte duur: 7,5 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 10 mg/kg L.G.

Katten

- Onderzoeken, immobilisatie en lichte operaties van korte duur: 5 mg/kg L.G.
- Zware operaties: 7,5 mg/kg L.G.

Wanneer er een bijkomende dosis Zoletil nodig is, 1/2 van de nooit meer bedragen dan de eerste dosis (1/3 tot 1/2 van de eerste dosis). De totale ingespoten dosis Zoletil (eerste en bijkomende) mag niet meer bedragen dan de maximaal verdragen dosis van 30 mg/kg L.G. bij honden en katten.

Wilde dieren

Zie de speciale brochure over wilde dieren. Is op verzoek verkrijgbaar bij de verdeler.

VIRBAC - L.I.D. - 2065 m - 1ère avenue - 06516 CARROS (FRANCE)

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In zijn oorspronkelijke verpakking op kamertemperatuur (tot 25°C) bewaren.

Tegen overdreven warmte beschutten.

De wedersamenstelde oplossing kan, beschut tegen licht en op lage temperatuur (+ 4°C ± 0,5°C), 8 dagen in het oorspronkelijke flesje bewaard worden.

Houdbaarheid van het diegeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN

Premedicatie: Atropinesulfaat

Honden: 0,1 mg/kg subcutaan, 15 mn. voor het inspuiten van ZOLETIL
Katten: 0,05 mg/kg subcutaan, 15 mn. voor het inspuiten van ZOLETIL
Hypothermie komt frequent voor, zeker bij kleine dieren en tijdens een langdurige anesthesie.

De dosering verminderen bij oude dieren en tevens bij zwakke dieren. Het hartritme bij honden in de gaten houden.

■ GEBRUIK TIJDENS DRACHT, LACTATIE OF LEG

Niet gebruiken de dracht.

■ INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Niet tegelijkertijd gebruiken met

- Fenothiazines

- Chloroamfenicol

Indien andere anesthesische stoffen gelijktijdig met ZOLETIL worden gebruikt zoals barbituraten of vluchtige anesthesische stoffen, dan dient de dosering te worden vermindert.

■ OVERDOSERING

- Antidotum in geval van bijwerkingen : Atropine.

- In geval van zelfinjectie, onmiddellijk contact opnemen met een arts of een ziekenhuis.

De potentiële giftige effecten veroorzaakt door tiletamine chloorhydrat zijn analoog aan die van ketamine, onder andere : - hevige opwinding, hetgeen gecontroleerd kan worden d.m.v. licht kalmerende middelen.

- ernstige ademhalingsinsufficiëntie, hetgeen kunstmatige ademhaling noodzakelijk kan maken.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERRVAN

Ongebruikte diegeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN : 01/2013

■ COMPOSITION

Un flacon de produit reconstitué contient

Tiletamine base	250 mg
Zolazepam base	250 mg
Excip. : q.s.ad.	5 ml

Excip. : Lactosum, Natrii sulfas, Aqua ad injectabilia

■ INDICATIES

Contention et anesthésie générale de courte durée nécessaire lors d'examen cliniques et d'interventions chirurgicales (radiographies, orthopédies, chirurgie abdominale, chirurgie maxillaire, sutures etc.....).

■ CONTRA-INDICATIONS

- Insuffisance pancréatique
- Traitement aux organophosphorés
- Hypertension intracrânienne
- Insuffisance cardiaque et respiratoire

■ EFFETS INDÉSIRABLES

A forte dose : ptyalisme (réduit par l'atropine), spasmes musculaires, vomissements, nervosité, vocalisation, apnée de courte durée, hypertension, tachycardie.

Une dépression respiratoire peut-être induite après administration de doses importantes. Si cette dépression devient trop importante, l'animal devient cyanotique. Des mesures de réanimation doivent alors être prises immédiatement telles que la respiration artificielle ou l'emploi d'oxygène.

■ ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats et animaux sauvages

■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Reconstituer extemporanément la solution par addition de 5 ml d'eau pour préparation injectable. Injecter par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le dosage est exprimé en mg de produit total : Zoletil 100 contient 100 mg/ml de solution reconstituée.

Intramusculaire

Chiens

- Exams et contention de courte durée : 7 à 10 mg/kg P.V.
- Petite chirurgie de courte durée: 10 à 15 mg/kg P.V.
- Chirurgie majeure : 15 à 25 mg/kg P.V.

Chats

- Exams, contention et petite chirurgie de courte durée : 10 mg/kg P.V.
- Chirurgie majeure, de plus longue durée : 15 mg/kg P.V.

Intraveineuse

Chiens

- Exams et contention de courte durée : 5 mg/kg P.V.
- Petite chirurgie de courte durée : 7,5 mg/kg P.V.
- Chirurgie majeure : 10 mg/kg P.V.

Chats

- Exams, contention et petite chirurgie de courte durée : 5 mg/kg P.V.

Chirurgie majeure, de plus longue durée : 7,5 mg/kg P.V.
Lorsqu'une dose supplémentaire de Zoletil est nécessaire, elle ne doit pas être supérieure à la dose initiale (1/3 à 1/2 de la dose initiale). La dose totale injectée de Zoletil (initiale et supplémentaire) ne doit pas dépasser la dose maximale tolérée de 30 mg/kg de P.V. chez les chiens et chez les chats.

ANIMAUX SAUVAGES

Voir brochure spéciale animaux sauvages. Disponible sur demande à : VIRBAC - L.I.D. - 2065 m - 1ère avenue - 06516 CARROS (FRANCE)

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage commercial température ambiante. Protéger d'une chaleur excessive.

La solution reconstituée peut être conservée 8 jours dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière et à basse température (+ 4°C ± 0,5°C).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans, à température ambiante (jusqu'à 25°C), dans son emballage d'origine.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

PRECAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ LES ANIMAUX

Prémédication : Sulfate d'atropine. Chien : 0,1 mg/kg par voie sous cutanée, 15 mn avant injection de ZOLETIL.

Chat : 0,05 mg/kg par voie sous cutanée, 15 mn avant injection de ZOLETIL.

Hypothermie fréquente, surtout chez les animaux de petite taille et lors d'anesthésies prolongées. Réduire la dose chez les vieux animaux ainsi que les animaux débilisés.

Surveiller le rythme cardiaque chez le chien.

UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITÉ, DE LACTATION OU DE PONTE

Ne pas administrer en cas de gestation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES

Ne pas utiliser en parallèle avec : Phénothiazines - Chloramphénicol

Lorsque d'autres agents anesthésiants comme les barbituriques ou les agents anesthésiants volatils sont utilisés en même temps que ZOLETIL, la dose doit être réduite.

SURDOSAGE

Antidote par rapport aux effets secondaires : Atropine.

En cas d'auto-injection, prendre contact immédiatement avec un médecin ou un centre hospitalier.

Les effets toxiques potentiels induits par le chlorhydrate de Tiletamine sont analogues à ceux de la kétamine entre autres : apparition de délire pouvant être contrôlé par des tranquillisants mineurs.

dépression respiratoire importante pouvant nécessiter une respiration artificielle.

PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 01/2013

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Flasche des zubereiteten Mittels enthält : Tiletamine base 250 mg

Zolazepam base 250 mg

Excip. : q.s.ad. 5 ml

Excip. : Lactosum, Natrii sulfas, Aqua ad injectabilia

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

- Pankreasinsuffizienz - Behandlung mit systemischen Organophosphaten

- Intrakranieller Hochdruck - Herz- und Lungeninsuffizienz

NEBENWIRKUNGEN

Bei hohen Dosen : Ptyalismus (wird durch Atropin vermindert), Muskelspasmen, Erbrechen, Nervosität, Vokalisation, kurze Apnoe, Hochdruck, 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.

ZIELTIERARTEN

Hunde, Katzen und wilde Tiere

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Lösung unmittelbar vor der Verabreichung durch das Hinzufügen von 5 ml Wasser für injizierbare Präparate zubereiten. Auf intramuskulärem oder intravenösem Wege injizieren.

Die Dosierung ist in mg des Totalproduktes ausgedrückt: Zoletil 100 enthält 100 mg/ml der zubereiteten Lösung.

Intramuskulär Anwendung

Hunde

- Untersuchungen und Immobilisationen kurzer Dauer : 7 bis 10 mg/kg L.G.

- Kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer : 10 bis 15 mg/kg L.G.

- Größere chirurgische Eingriffe : 15 bis 25 mg/kg L.G.

- Untersuchungen, Immobilisationen und kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer : 10 mg/kg L.G.

- Größere chirurgische Eingriffe : 15 mg/kg L.G.

Intravenös Anwendung

Hunde

- Untersuchungen und Immobilisationen kurzer Dauer : 5 mg/kg L.G.

- Kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer : 7,5 mg/kg L.G.

- Größere chirurgische Eingriffe : 10 mg/kg L.G.

Katzen

- Untersuchungen, Immobilisationen und kleine chirurgische Eingriffe kurzer Dauer : 5 mg/kg L.G.

- Größere chirurgische Eingriffe : 7,5 mg/kg L.G.

Falls eine zusätzliche Dosis Zoletil erforderlich ist, darf diese die Initialdosis nicht überschreiten (1/3 bis 1/2 der Initialdosis). Die gesamte injizierte Dosis Zoletil (Initialdosis und zusätzliche Dosis) darf die maximal gestattete Dosis von 30 mg/kg L.G. bei Hunden und Katzen nicht überschreiten.

Wilde Tiere

Siehe Sonderbroschüre 'Wilde Tiere'. Auf Anfrage beim Verteiler erhältlich.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Virbac - L.I.D. - 2065 m - 1ère avenue - 06516 CARROS (FRANCE) In der Originalpackung und bei Zimmertemperatur (bis zu 25°C) aufbewahren.

Vor übermäßiger Hitze schützen. Die zubereitete Lösung kann 8 Tage lang in der Originalflasche, vor Licht geschützt und bei niedrigen Temperaturen (+4°C ± 0,5°C) aufbewahrt werden.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 2 Jahre. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN

Prémédication : Atropinsulfat

Hund : 0,1 mg/kg subkutan verabreicht, 15 Min. vor der ZOLETIL - Injektion

Katze : 0,05 mg/kg subkutan verabreicht, 15 Min. vor der ZOLETIL - Injektion

Hypothermien treten besonders bei kleinen Tieren und langer Anästhesiedauer auf. Die Dosis muss bei älteren sowie entkräfteten Tieren reduziert werden.

Beim Hund muss der Herzrhythmus überwacht werden.

ANWENDUNG WÄHREND DER TRÄCHTIGKEIT, LAKTATION ODER DER LEGERPERIODE

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN

Nicht gleichzeitig mit Phénothiazinen und Chloramphenicol anwenden.

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

ÜBERDOSIERUNG

- Antidot bei Nebenwirkungen: Atropin. - Im Falle einer Selbstinjektion sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Die potentiellen toxischen Wirkungen von Tiletaminchlorhydrat entsprechen denen von Ketamin wie u.a.: - Deliriumerscheinungen, die mit leichten Beruhigungsmitteln kontrolliert werden können.

- Schwere Atemdepression, die eine künstliche Beatmung erfordern kann.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE : 01/2013

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren / Tenir hors de la portée et de la vue des enfants / Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Uitsluitend voor dieregeneeskundig gebruik / A usage vétérinaire / Für Tiere

Uitsluitend op dieregeneeskundig voorschrift verkrijgbaar dieregeneesmiddel / Sur prescription médicale / Verschreibungsspflichtig

BE-V166896

Distributeur / Vertrieber : VIRBAC BELGIUM - B - 3001 Leuven Fabrikant - Registratiehouder / Fabricant - Titulaire de l'enregistrement / Hersteller - Registrierungsinhaber : VIRBAC - F-06516 CARROS