

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLETIL 100

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 970 mg de liofilizado contiene:

Sustancias activas:

Tiletamina (hidrocloruro)	250 mg
Zolazepam (hidrocloruro)	250 mg

Cada vial de 5 ml de disolvente contiene:

Alcohol bencílico (E1519)	0,1 g
Agua para preparaciones inyectables	5 ml

Cada ml de solución reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Tiletamina (hidrocloruro)	50 mg
Zolazepam (hidrocloruro)	50 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
---------------------------	-------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.

Liofilizado blanco o ligeramente amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos con:

- Graves descompensaciones cardiacas y respiratorias.
- Insuficiencia pancreática.
- Hipertensión craneal.

No usar en caso de:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.
- Cesáreas.
- Tratamiento previo con organofosforados sistémicos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En perros la eliminación del zolazepam es más rápida que la de la tiletamina. En caso de reinyecciones, se pueden producir efectos secundarios debido a la tiletamina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deberán mantener ayuno 12 horas antes de la administración del producto.

Se deberán retirar los collares antiparasitarios 24 horas antes de la anestesia.

Como en todos los anestésicos, este medicamento puede producir hipotermia por lo que está recomendado monitorizar la temperatura corporal y aplicar calor para controlar la hipotermia.

Como todos los anestésicos, se recomienda una monitorización regular de las funciones vitales durante toda la anestesia.

Durante la anestesia se mantienen los reflejos faríngeos, corneal y podal, así como los ojos permanecen abiertos por lo que deben tomarse precauciones para evitar la sequedad corneal.

En caso necesario, la hipersalivación que se puede producir se puede controlar con la administración de medicamentos anticolinérgicos como la atropina antes de la anestesia.

No dejar al paciente sin vigilancia. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático de mantenimiento.

El medicamento veterinario contiene alcohol bencílico, del que se han documentado reacciones adversas en neonatos. Por esta razón, no se recomienda el uso del medicamento en animales muy jóvenes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el producto con precaución y evitar la autoinyección.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su administración.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante, y en caso de irritación ocular consultar con un médico.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el producto.

El alcohol bencílico puede causar reacciones (alérgicas) de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer, tanto en perros como en gatos:

- Trastornos neurológicos como convulsiones, postración, coma...
- Trastornos cardiorrespiratorios como disnea, taquipnea, bradipnea, taquicardia, cianosis etc.
- Trastornos sistémicos como hipotermia, hipertermia, trastorno pupilar e hipersalivación.

En muy raras ocasiones, en la fase de recuperación puede observarse anestesia prolongada y mal despertar (mioclonos, excitación, ataxia, paresis, etc.).

La mayoría de las reacciones son reversibles y desaparecen en cuanto se elimina la sustancia activa del organismo.

En muy raras ocasiones, la administración intramuscular en gatos puede ocasionar dolor.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Incompatibilidad con los barbitúricos en la misma solución. No utilizar conjuntamente con sustancias curariformes pues las benzodiacepinas prolongan su efecto. No se aconseja emplear fenotiacinas (ej: acepromacina) en premedicación pues pueden inducir hipoventilación e hipotermia. Igualmente no emplear cloranfenicol antes o durante la cirugía pues se aumentan los efectos y duración de la anestesia.

4.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular e intravenosa

Premedicación:

Con objeto de limitar la eventual sialorrea y el riesgo de choque vagal se aconseja emplear atropina (0.05 mg/Kg) por vía subcutánea unos 15 minutos antes de la intervención

Inducción:

El contenido del vial de liofilizado debe diluirse en 5 ml del disolvente adjunto.

Vía IM: el animal pierde el equilibrio en 3 a 6 minutos.

Vía IV: el animal pierde el equilibrio en segundos.

Posología: expresada en mg del producto total (compuesto por partes iguales de tiletamina y zolacepam). El medicamento reconstituido tiene una concentración de 100 mg/ml conteniendo 50 mg/ml de tiletamina y 50 mg/ml de zolacepam).

Perros vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 7 a 10 mg/kg (0.07-0.10 ml de Zoletil 100)
Operaciones menores, anestias de corta duración: 10 a 15 mg/kg (0.10-0.15 ml de Zoletil 100)

Intervenciones mayores y dolorosas: 15 a 25 mg/kg (0.15-0.25 ml de Zoletil 100)

Perros vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0.05 ml de Zoletil 100)
Operaciones menores, anestias de corta duración: 7.5 mg/kg (0.075 ml de Zoletil 100)
Intervenciones mayores y dolorosas: 10 mg/kg (0.10 ml de Zoletil 100)

Gatos vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 10 mg/kg (0.10 ml de Zoletil 100)
Intervenciones mayores y dolorosas: 15 mg/kg (0.15 ml de Zoletil 100)

Gatos vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0.05 ml de Zoletil 100)
Intervenciones mayores y dolorosas: 7.5 mg/kg (0.075 ml de Zoletil 100)

Mantenimiento:

En caso necesario administrar de 1/3 a 1/2 de la dosis inicial.
De forma orientativa, la duración de la anestesia quirúrgica empleando una dosis entre 7.5-10 mg/Kg iv es de aproximadamente 20-30 minutos en perros y más de 40 minutos en gatos.
Una dosis de mantenimiento de 2.5 mg/kg iv podría extender la anestesia entre 40-60 minutos más

Recuperación:

La analgesia persiste durante más tiempo que la anestesia quirúrgica. La recuperación de un estado normal es progresiva, rápida (de 2 a 6 horas) y tranquila (procurando evitar estímulos auditivos o visuales).
La recuperación puede alargarse en caso de sobredosificación y en perros obesos o de edad avanzada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los animales con sobredosificación deben monitorizarse cuidadosamente. Los signos de sobredosificación son depresión del sistema nervioso central, midriasis, depresión cardiorrespiratoria, parálisis, hipotermia. Se puede presentar prolongación de la anestesia.
La dosis letal en gatos y perros es de 100 mg/kg IM.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos generales
Código ATCvet: QN01AX99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tiletamina pertenece al grupo de las fenciclidinas que permite una anestesia disociativa rápida y segura. El zolazepam es un derivado de las benzodiazepinas, cuya acción anula los efectos secundarios de las fenciclidinas como pueden ser la rigidez muscular, la agitación al despertar, los riesgos de crisis epileptiformes. La tiletamina y el zolazepam asociados a partes iguales en el Zoletil inducen en los animales domésticos una acción rápida por vía intramuscular (2 a 5 minutos) buena relajación muscular y una superior analgesia debida a la sinergia zolazepam + tiletamina.

5.2 Datos farmacocinéticos

En gatos y perros, después de la administración por vía intramuscular, la tiletamina y el zolazepam se absorben rápidamente alcanzando un pico máximo en plasma de 30 minutos.

La tiletamina y el zolazepam son metabolizados por biotransformación en numerosos metabolitos con conjugación o no. Los pocos productos inalterados iniciales y algunos metabolitos son principalmente excretados vía urinaria. Después de la administración de Zoletil 100, la semivida de eliminación de tiletamina y zolazepam son respectivamente:

- En gatos: 2.5 h y 4.5 h
- En perros: 1.2-1.3 h y menos de 1 h.

Para ambas sustancias activas, el perro presenta una eliminación más rápida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

En el polvo liofilizado:

Sulfato sódico anhidro

Lactosa monohidrato

En el disolvente para reconstitución:

Agua para preparaciones inyectables

Alcohol bencílico (E1519)

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 8 días en nevera (entre 2°C y 8°C)

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I, transparentes, cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente de 5 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8 NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2570 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/03/1987
Fecha de la última renovación: 14 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**