

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Zoletil 50 (25 mg/ml + 25 mg/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. Composición

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

Tiletamina (hidrocloruro)	125 mg
Zolazepam (hidrocloruro)	125 mg

Excipientes:

Disolvente:

Alcohol bencílico (E1519)	20 mg/ml
Agua para preparaciones inyectables c.s.p.	5 ml

Cada vial de liofilizado se reconstituye con 5 ml de disolvente. La concentración final es de 25 mg/ml de tiletamina y 25 mg/ml de zolazepam.

Liofilizado: blanco o ligeramente amarillo.

Disolvente: solución clara, transparente.

Solución reconstituida: solución clara, incolora a ligeramente verde-amarilla libre de partículas.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Anestesia general.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

No usar en casos con:

- Graves descompensaciones cardíacas y respiratorias
- Insuficiencia pancreática
- Hipertensión craneal

No usar en caso de:

- Cesáreas
- Tratamiento previo con organofosforados sistémicos

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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 medicamento veterinario con precaución y evitar la autoinyección.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conducir debido a la posibilidad de sedación. 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 medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede atravesar la barrera placentaria y puede causar un efecto dañino en el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

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

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 benzodicepinas 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.

Sobredosificación:

Los animales con sobredosificación se deben supervisar cuidadosamente. Los signos de sobredosificación son depresión del sistema nervioso central, midriasis, depresión cardiorrespiratoria, parálisis, hipotermia. Se puede producir prolongación de la anestesia.

La dosis letal en gatos y perros es de 100 mg/kg IM.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Dolor inmediato a la inyección ¹ Trastorno neurológico (Convulsiones, Coma), Anestesia prolongada ² , Mioclono ² , Ataxia ² , Paresia ² , Inquietud ² Trastorno del tracto respiratorio (Disnea, Taquipnea, Bradipnea) Taquicardia Trastorno sistémico (Postración, Hipotermia, Hipertermia, Cianosis), Trastorno pupilar Hipersalivación

¹ Más frecuente en gatos.

² Se observa durante la fase de recuperación.

Estas reacciones adversas son reversibles y desaparecen en cuanto se elimina el principio activo del organismo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vías 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 zolazepam). El medicamento reconstituido tiene una concentración de 50 mg/ml conteniendo 25 mg/ml de tiletamina y 25 mg/ml de zolazepam.

Perros vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 7 a 10 mg/kg (0,14-0,2 ml de medicamento veterinario)

Operaciones menores, anestésias de corta duración: 10 a 15 mg/kg (0,2-0,3 ml de medicamento veterinario)

Intervenciones mayores y dolorosas: 15 a 25 mg/kg (0,3-0,5 ml de medicamento veterinario)

Perros vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0,1 ml de medicamento veterinario)

Operaciones menores, anestésias de corta duración: 7,5 mg/kg (0,15 ml de medicamento veterinario)

Intervenciones mayores y dolorosas: 10 mg/kg (0,2 ml de medicamento veterinario)

Gatos vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 10 mg/kg (0,2 ml de medicamento veterinario)

Intervenciones mayores y dolorosas: 15 mg/kg (0,3 ml de medicamento veterinario)

Gatos vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0,1 ml de medicamento veterinario) Intervenciones mayores y dolorosas: 7,5 mg/kg (0,15 ml de medicamento veterinario)

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 i.v. es de aproximadamente 20-30 minutos en perros y más de 40 minutos en gatos.

Una dosis de mantenimiento de 2,5 mg/kg i.v. 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días en nevera (entre 2°C y 8 °C).

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2571 ESP

Formato:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Virbac España S.A.
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat – Barcelona
Tel: +34 93 470 79 40

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC.
1ère Avenue 2065 m LID
06510 - Carros
Francia

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.