LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Zoletil 100 Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

08552

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zoletil 100 Vet.

Lægemiddelform: Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Styrke: 50 + 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert hætteglas med 970 mg pulver indeholder:
Aktive stoffer:

Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid)	250 mg
Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid)	250 mg

Hvert hætteglas med 5 ml solvens indeholder:
Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	0,1 g
Vand til injektioner	5 ml

Hver ml rekonstitueret opløsning indeholder:
Aktive stoffer:

Tiletamin (som tiletaminhydrochlorid)	50 mg
Zolazepam (som zolazepamhydrochlorid)	50 mg

Hjælpestoffer:
Hver ml rekonstitueret opløsning indeholder

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt**

	administration af veterinærlægemidlet
Natriumsulfat, vandfrit	
Lactose	
Vand til injektioner	
Benzylalkohol (E1519)	20 mg

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sedation og anæstesi af hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig hjerte- eller lungesygdom, eller til dyr med nedsat funktion af nyrer, bugspytkirtel eller lever.
Må ikke anvendes i tilfælde af svært forhøjet blodtryk.
Må ikke anvendes til kaniner.
Må ikke anvendes til dyr med traume på kraniet eller forhøjet intrakranielt tryk.
Må ikke anvendes ved kejsersnit.
Må ikke anvendes til drægtige hunhunde.

3.4 Særlige advarsler

Hold dyret i rolige omgivelser, da det kan reagere på høje lyde og visuelle stimuli.
Hos hund elimineres zolazepam hurtigere end tiletamin, hvorfor den beroligende virkning er kortere end den bedøvende.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dyret skal faste i 12 timer før anæstesien.
Loppehalsbånd skal tages af 24 timer før anæstesien.

Præmedicinering med antikolinerge midler, så som atropin kan reducere spytproduktionen hos katte og hunde og give bradykardi. Se pkt. 3.8, hvis der anvendes præmedicinering.

I de første 5-10 minutter efter induktion skal dyret nøje monitoreres.

Respirationsdepression hos kat ses hyppigere efter intravenøs injektion end efter intramuskulær. Særlig ved høje doseringer kan et sådant abnormalt respirationsmønster vare i op til 15 minutter, hvorefter respirationen normaliseres. I tilfælde af respirationsstop skal der ydes kunstig ventilation.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hypotermi. Undgå at patienterne bliver kolde under bedøvelsen (især katte og små hunde). Til særligt følsomme dyr (små dyr med relativ stor kropsoverflade i forhold til kropsvægt) eller i tilfælde, hvor rumtemperaturen er lav, tilføres ekstra varme.
Hos hund og kat forbliver øjnene åbne under anæstesi, hvorfor neutral øjensalve bør appliceres for at beskytte kornea.

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis til ældre eller svækkede dyr, samt dyr med nedsat nyrefunktion.
Flere reflekser (eksempelvis palpebrale, interdigitale og laryngale) undertrykkes ikke under anæstesien, hvorfor brug af veterinærlægemidlet alene ved kirurgi i disse områder kan vise sig ikke vil være tilstrækkeligt.

Gentagen dosering kan forlænge og forværre opvågningen, og bivirkninger udløst af tiletamin kan forekomme.
Det anbefales, at opvågning sker i et roligt miljø.

Veterinærlægemidlet indeholder benzylalkohol, som er blevet forbundet med bivirkninger hos nyfødte. Derfor frarådes det at anvende veterinærlægemidlet til meget unge dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Vask hænder efter brug. Undgå så vidt muligt kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponering.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder eller af kvinder, der tror de er gravide.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Neurologisk lidelse (kramper, koma, hyperæstesi[1], hyperreflexia[1])[2], forlænget opvågning[3] Luftvejslidelse (dyspnø[4], takypnø, bradypnø[4], apnøe[4,5])[2] Hjertelidelse (takykardi)[2] Systemisk lidelse (prostration, hypotermi, hypertermi)[2], cyanose[2], forværret opvågning[3] Pupillidelse[2] Hypersalivation[2] Agitation[1,2], vokalisering[1,2]

[1]Hypersensitivitet over for eksterne stimuli.
[2]Hovedsageligt i opvågningsfasen hos hunde og i operations- og opvågningsfasen hos katte.
[3]Ved forhøjede doser og/eller ved gentagen dosering. Kan også forekomme fos dyr med dårligt helbred.
[4]Respirationsdepression hos kat ses hyppigere efter intravenøs injektion end efter intramuskulær. Særlig ved høj dosering kan et sådant abnormalt respirationsmønster vare op til 15 minutter, hvorefter respirationen normaliseres.
[5]I tilfælde af respirationsstop skal der ydes kunstig ventilation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Anvendelse frarådes under drægtighed.

Passerer placenta og medfører respirationsdepression hos det ufødte dyr.

Diegivning:
Anvendelse frarådes under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Phentiazinderivater forårsager fare for kardial og respiratorisk depression. Samtidig indgift af α_2-receptoragonister frarådes. Chloramfenicol forårsager nedsat eleminationshastighed.
Ved kombineret anvendelse med andre anæstesimidler, såsom barbiturater eller anæstesimidler i gasform, må doseringen af disse reduceres.

3.9 Administrationsveje og dosering

Tørstof (zolazepam og tiletamin 100 htgl.) tilføres 5 ml solvens. Opløsning 100 mg/ml

Hund
Diagnostiske undersøgelser m.v.: 7-10 mg/kg intramuskulært eller 5 mg/kg intravenøst.
Kirurgiske indgreb af kortere varighed: 10-15 mg/kg intramuskulært eller 7,5 mg/kg intravenøst.
Kirurgiske indgreb af længere varighed: 15-25 mg/kg intramuskulært eller 10 mg/kg intravenøst.

Kat
Diagnostiske undersøgelser, kortvarige kirurgiske indgreb: 10 mg/kg intramuskulært eller 5 mg/kg intravenøst.
Kirurgiske indgreb af længere varighed: 15 mg/kg intramuskulært eller 7,5 mg/kg intravenøst.

Faste 12 timer før injektion.

Anæstesi-varighed: 20-60 min. afhængig af dosis. Evt. kan suppleres med 1/3-½ af initialdosis. Præmedicinering med atropin (0,05 mg/kg) tilrådes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er rapporteret forlænget opvågning forårsaget af forhøjede doser.
Overdoserede dyr skal monitoreres omhyggeligt for at undgå:
- kardiopulmonale abnormaliteter
- forlænget opvågning (hos overvægtige eller ældre dyr)

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. **FARMAKOLOGISKE** OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN01AX99

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkningsmekanismer/egenskaber
Veterinærlægemidlet indeholder lige dele zolazepam – et benzodiazepin derivat og tiletamin – et potent dissociativt anæstetikum. De 2 aktive stoffer virker komplementært. Zolazepam virker som tranquillizer og har god antikonvulsiv og muskelafslappende effekt. Tiletamin, som i struktur ligner ketamin, karakteriserer sig ved at fremkalde dyb analgesi og kataleptoid anæstesi, hvor pharyngeal-/laryngeal-reflekser er normale.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær indgivelse af 10 mg/kg tiletamin og 10 mg/kg zolazepam, opnås højeste plasma koncentration af tiletamin og zolazepam (C_{max}) inden for 30 minutter hos hunde og katte.
Halveringstiden ($T_{1/2}$) for tiletamin er 2,5 timer hos katte og 1,2-1,3 timer hos hunde.
Halveringstiden ($T_{1/2}$) for zolazepam er 4,5 timer hos katte og < 1 time hos hunde.
De to aktive stoffer metaboliseres hurtigt.
Hos katte udskilles begge aktive stoffer primært via urin. Der fandtes ikke tiletamin udskilt i fæces og der fandtes mindre end 3 % af zolazepam dosis i fæces.
Hos hunde fandtes mindre end 4 % af dosis af begge aktive substanser umetaboliseret i urin og mindre end 0,3 % i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 7 dage ved 2 °C – 8 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Efter rekonstitution: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pulver og solvens:
Klart hætteglas af glas type 1 lukket med bromobutyl-gummilukke og aluminiumskappe.

Pakningsstørrelser:
1 hætteglas med 970 mg pulver og 1 hætteglas med 5 ml solvens.
10 hætteglas med 970 mg pulver og 10 hætteglas med 5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14170

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. oktober 1991

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. december 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).