



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOLETIL 100

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

Cada vial del disolvente (5 ml) contiene

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

1 ml de la solución reconstituida con la totalidad del disolvente contiene 50 mg de tiletamina y 50 mg de zolazepam.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos:

Anestesia general.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

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

No usar en caso de:

- 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 una dieta de agua 12 horas antes de la administración del producto.

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

Como en todos los anestésicos, está recomendado proteger a los gatos y perros pequeños de la pérdida de calor durante la anestesia. La temperatura corporal se debe monitorizar. Para controlar la hipotermia se deberá compensar con calor.

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

Durante la anestesia se mantienen los reflejos faríngeo, corneal y pedal. Los ojos se mantienen abiertos por lo que deben tomarse precauciones para evitar que se seque la córnea.

Si es necesario, la salivación se puede controlar con la administración de productos anticolinérgicos antes de la anestesia, tales como la atropina. Si se plantea entubar al animal estaría indicado el uso de algún gel anestésico en el tubo, debido a la mala tolerancia que presenta.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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. **NO CONDUZCA** 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 producto.

Advertencias al facultativo: no dejar al paciente sin vigilancia. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático de mantenimiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tanto en perros como en gatos pueden aparecer:

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

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.

La administración intramuscular en gatos puede causar dolor.

4.7 Uso 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 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 vía 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:

Reconstituir el producto con la totalidad del solvente.

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 100 mg/ml conteniendo 50 mg/ml de tiletamina y 50 mg/ml de zolazepam).

Perros vía IM

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 7 a 10 mg/kg (0,07-0,10 ml de Zoletil 100).
Operaciones menores, anestésias 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, anestésias 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 sobredosificados 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 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales

Código ATCvet: QN01AX99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Zoletil es un anestésico compuesto de dos sustancias activas concebidas desde su origen para su uso asociado: la tiletamina-producto de la última generación de fenciclidinas que permite una anestesia disociativa rápida y segura; y el zolazepam 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 (plasma Tmax= 30 min). 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 ambos principios activos, 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

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

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, transparente, cerrados con tapón de caucho tipo I y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:

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. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.825 Imp**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.570 ESP**

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

Fecha primera autorización: 11/03/1987

Fecha renovación: 25 de junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de junio de 2012



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**