

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Золетила 50 и 100 для общей анестезии собак и кошек

(организация-разработчик: «Virbac», 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06511. / «Вирбак», 1^е авеню 2065 М-Л.И.Д., Каррос, Франция 06511)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Золетил 50 и 100 (Zoletil 50 and 100).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: тилетамин, золазепам.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

В качестве действующих веществ в 1 флаконе Золетила 50 содержится: 125 мг тилетамина основания (эквивалентно 145,40 мг тилетамина гидрохлорида) и 125 мг золазепама основания (эквивалентно 140,52 мг золазепама гидрохлорида), а также вспомогательные вещества: натрия сульфат – 9,08 мг и лактоза - 400 мг; в 1 флаконе Золетила 100 в качестве действующих веществ содержится: 250 мг тилетамина основания (эквивалентно 290,85 мг тилетамина гидрохлорида) и 250 мг золазепама основания (эквивалентно 281,00 мг золазепама гидрохлорида), а также вспомогательные вещества: натрия сульфат – 18,15 мг и лактоза - 400 мг. Золетил 50 и 100 фасуют в комплекте с растворителем – водой для инъекций (5 мл).

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой компактную массу белого или светло-желтого цвета; растворитель - бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после растворения препарата готовый раствор можно хранить в течение 48 часов – при температуре 20°C и в течение 8 суток – при температуре 4°C.

Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным стерильно по 695 мг (Золетил 50) и 990 мг (Золетил 100) в герметично закрытых стеклянных флаконах. Растворитель выпускают расфасованным по 5 мл в стеклянных флаконах соответствующей вместимости. Золетил 50 и 100 упаковывают в картонные коробки, содержащие 1 или 10 флаконов с препаратом и 1 или 10 флаконов с растворителем.

5. Хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.

6. Золетил 50 и 100 следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Золетил 50 и 100 относится к комплексным анестетикам.

10. Тилетамина гидрохлорид, входящий в состав препарата, является анестетиком диссоциативного действия, оказывающего выраженное болеутоляющее

действие, но недостаточное расслабление мышц. Тилетамина гидрохлорид не подавляет глотательный, гортанный, кашлевой рефлекс, не угнетает дыхательный центр.

Золазепама гидрохлорид – транквилизатор бензодиазепинового ряда, угнетающий подкорковые области мозга, вызывающий анксиолитическое и седативное действие, а также расслабление скелетной мускулатуры. Золазепама гидрохлорид усиливает анестетическое действие тилетамина гидрохлорида. Он также предотвращает возникновение судорог, вызываемых тилетамина гидрохлоридом, улучшает мышечную релаксацию и ускоряет восстановление после наркоза.

Время наступления анестезии после внутримышечного введения Золетила 50 и 100 индивидуально, поэтому после инъекции препарата следует установить тщательное наблюдение за животным.

У кошек начало действия Золетила 50 и 100 после внутривенного введения отмечается через 0,5-1,0 минуту, после внутримышечного введения – через 1-7 минут. Продолжительность анестезии зависит от дозы, но максимальный эффект обычно наблюдается через 20-60 минут. Период восстановления после наркоза варьирует от 1 до 1,5 ч.

У собак начало действия Золетила 50 и 100 после внутривенного введения отмечается через 1-2 минуты, после внутримышечного введения – в среднем в течение 7,5 минут. Средняя продолжительность анестезии составляет около 30 минут, период восстановления составляет до 4 ч.

Период полураспада тилетамина в плазме крови собак составляет 1,2 часа, золазепама – 1 час. У кошек период полураспада тилетамина составляет 2,5 часа, золазепама – 4,5 часа.

Действующие вещества Золетила 50 и 100 метаболизируются в печени и выводятся из организма с мочой.

Золетил 50 и 100 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Золетил 50 и 100 применяют для проведения общей анестезии при диагностических процедурах и хирургических вмешательствах у собак и кошек.

12. Золетил 50 и 100 противопоказано применять животным с заболеваниями поджелудочной железы, при выраженных нарушениях функции сердечно-сосудистой и дыхательной системы, гипертонии. Животным с заболеваниями почек дозу препарата следует снизить.

13. Перед применением Золетила 50 и 100 рекомендуется соблюдать голодную диету в течение не менее 12 часов перед инъекцией. Рекомендуется снять антипаразитарный ошейник за 24 часа до анестезии.

За 15 минут до применения Золетила 50 и 100 для премедикации рекомендуется подкожно ввести атропина сульфат в дозе: собакам – 0,1 мг/кг массы животного, кошкам – 0,05 мг/кг массы животного.

Непосредственно перед применением содержимое флакона с порошком Золетила 50 и 100 с соблюдением правил асептики растворяют в 5 мл прилагаемого растворителя. Концентрация полученного раствора Золетила 50 – 50 мг/мл, Золетила 100 – 100 мг/мл.

Золетил 50 и 100 применяют внутримышечно или внутривенно при следующих показаниях в дозах (в пересчете на основания):

Собаки:

-Клинический осмотр

Внутримышечно: Внутривенно:

7-10 мг/кг

5 мг/кг

-Кратковременная общая анестезия при мелких хирургических вмешательствах	10-15 мг/кг	7,5 мг/кг
-Длительная общая анестезия при обширных и болезненных хирургических вмешательствах	15-25 мг/кг	10 мг/кг
<i>Кошки:</i>		
-Клинический осмотр	10 мг/кг	5 мг/кг
-Длительная общая анестезия при обширных и болезненных хирургических вмешательствах	15 мг/кг	7,5 мг/кг

При необходимости Золетил 50 и 100 можно ввести повторно в дозе, не превышающей 1/3 – 1/2 от первоначальной дозы.

14. При введении высоких доз или при непереносимости Золетила 50 и 100 может возникнуть апноэ. Во время пробуждения может наблюдаться рвота, гиперсаливация и бронхиальная гиперсекреция (если не была проведена премедикация атропином), непроизвольное подергивание мышц, гипертония, ригидность мышц.

При передозировке проводят искусственную вентиляцию легких. Другие симптомы устраняют при помощи симптоматической терапии.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Применять с осторожностью беременным самкам, т.к. препарат проникает через плаценту и может вызвать угнетение дыхания плода.

17. Препарат применяется однократно.

18. При применении Золетила 50 и 100 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

19. Одновременное применение Золетила 50 и 100 и хлорамфеникола пролонгирует анестезию у кошек в среднем на 30 минут.

Одновременное применение Золетила 50 и 100 с фенотиазинами (ацепромазин) вызывает угнетение дыхания и сердечной деятельности.

При одновременном применении Золетила 50 и 100 с барбитуратами или ингаляционными анестетиками дозу последних следует снизить.

20. Золетил 50 и 100 не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Золетилем 50 и 100 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Золетилем 50 и 100.

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Золетила 50 и 100, утвержденная Россельхознадзором 11 сентября 2013 года.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

1. «Virbac», 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D.,
Carros, France 06516.
2. «Delpharm Tours», Rue Paul
Langevin, 37170 Chambray Les Tours,
France
3. «Valdepharm», Parc D'Incarville,
27100 Val de Reuil, France

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя.

Представительство Акционерного
общества с правлением и
наблюдательным советом «Вирбак»
(Франция) г. Москва,
адрес: 127018, г. Москва,
ул. Сущевский Вал, д. 5, стр.2

Номер регистрационного удостоверения ASD-3-36.13-1793N/ПВЧ-3-1.9/01 425

Региональный директор «Virbac»

VIRBAC
à direction et conseil de surveillance
1^{ère} avenue 2065m - LID - BP 27
F - 06516 CARROS CEDEX
Tél. 04 92 08 73 00 Fax 04 92 08 73 09
E-mail: virbac@virbac.fr

Юбер Бегуен