

ЗОЛЕТИЛ® 50 / 100

ZOLETIL® 50 / 100

■ ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Торговое наименование лекарственного препарата: Золетил®50 и 100 (Zoletil®50/100).
Международное непатентованное наименование действующих веществ: тилетамин, золазепам.
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 золазепам основания (эквивалентно 140,52 золазепам 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 золазепам основания (эквивалентно 281,00 мг золазепам 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). По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой компактную массу белого или светло-желтого цвета; растворитель – бесцветную прозрачную жидкость.

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

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.

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

Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

■ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Золетил®50 и 100 относится к комплексным анестетикам.

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 рефлексы, не угнетает дыхательный центр.

Золазепам гидрохлорид – транквилизатор бензодиазепинового ряда, угнетающий подкорковые области мозга, вызывающий анксиолитическое и седативное действие, а также расслабление скелетной мускулатуры. Золазепам 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 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, золазепам – 1 час. У кошек период полураспада тилетамина составляет 2,5 часа, золазепам – 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).

■ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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	Внутримышечно	Внутривенно
Клинический осмотр	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
Кошки		
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. 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.

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.

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

■ МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Золетилом®50 и 100. 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). Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Организация-производитель: «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 m LID, Carros, France 06516.

Инструкция разработана фирмой «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 m LID, Carros, France 06516..

Номер регистрационного удостоверения 250-3-36.13-1793№ПВИ-3-1.9/01425