

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada vial de liofilizado contiene:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Sulfato sódico anhidro	
Lactosa monohidrato	
Disolvente:	
Alcohol bencílico (E 1519)	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 50 mg/ml de tiletamina y 50 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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Anestesia general.

3.3 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 casos de:

- Cesáreas
- Tratamiento previo con organofosforados sistémicos

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

3.8 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 (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.

3.9 Posología 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 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 medicamento veterinario)

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

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

Perros vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0,05 ml de medicamento veterinario)

Operaciones menores, anestias de corta duración: 7,5 mg/kg (0,075 ml de medicamento veterinario)

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

Gatos vía IM

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

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

Gatos vía IV

Exámenes y manipulaciones poco dolorosas; 5 mg/kg (0,05 ml de medicamento veterinario)

Intervenciones mayores y dolorosas: 7,5 mg/kg (0,075 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX99

4.2 Farmacodinamia

La tiletamina pertenece al grupo de las fenciclidinas que permiten una anestesia disociativa rápida y segura. El zolazepam es un 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 este medicamento veterinario inducen en los animales domésticos una acción rápida por vía intramuscular (de 2 a 5 minutos) buena relajación muscular y una superior analgesia debida a la sinergia zolazepam + tiletamina.

4.3 Farmacocinética

En gatos y perros, después de la administración por vía intramuscular, la tiletamina y el zolazepam se absorben rápidamente alcanzando un pico máximo en plasma de 30 minutos. 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 este medicamento veterinario, 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 ambas sustancias activas, el perro presenta una eliminación más rápida.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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).

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I, transparentes, cerrados con tapón de caucho de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Formato:

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

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2570 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/03/1987.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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