



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 23.09.2020 № 2977-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 30.09.2020 № 651 зареєстровано:

продукт Золетил 100

форма Порошок для розчину для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-06096-01-15 від 30.09.2020

Виробник:

ВАЛЬДЕФАРМ

Парк де-Інкранвілле, 27100 ВАЛЬ ДЕ РЕЙ, ФРАНЦІЯ

ВІРБАК

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

ДЕЛЬФАРМ

Поул Ланжевена - ВР 90241, 37172 Шамбр ле Тур Седекс, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 29.09.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Золетил 100

2. Склад

1 флакон порошку містить діючі речовини:

тілетамін (як гідрохлорид) 250,0 мг;

золазепам (як гідрохлорид) 250,0 мг;

1 флакон розчинника

вода для ін'єкцій 5,0 мл.

Допоміжні речовини: натрію сульфат безводний, лактози моногідрат.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QN01AX99 Інші ветеринарні препарати для загальної анестезії, комбінації.

Дія препарату зумовлена комбінацією дій складників.

Тілетаміну гідрохлорид — загальний анестетик дисоціюючої дії, що має виражений аналгетичний ефект та не викликає достатнє розслаблення м'язів, не пригнічує глоткові, гортанні, кашльові рефлекси і роботу дихальної системи.

Золазепаму гідрохлорид пригнічує підкіркові області головного мозку, викликає анксиолітичну та седативну дію, розслаблює скелетні м'язи, підсилює анестезувальну дію тілетаміну гідрохлориду, запобігає судомам, які нерідко зумовлює останній, покращує м'язову релаксацію.

Золетил 100 створює дисоціюючий стан несвідомості, завдяки вибіркового перериванню асоціативних шляхів до головного мозку, зумовлює блокування притоку сенсорних імпульсів.

За дотримання рекомендованого дозування зберігаються рефлекси краніальних нервів спинного мозку, глоткові і гортанні рефлекси. Повіки під час анестезії у тварини залишаються відкритими, вона може ковтати, рухати язиком, щелепою, кінцівками, кліпати очима під час анестезії.

Час настання анестезії після внутрішньом'язового введення препарату індивідуальний, тому після ін'єкції препарату слід встановити ретельне спостереження за твариною:

- у котів початок дії анестетика після внутрішньом'язового введення настає через 1-7 хвилин. Тривалість анестезії становить 20-60 хвилин. Період відновлення після наркозу складає від 1 до 5,5 годин;

- у собак початок анестезії після внутрішньом'язового введення препарату настає через 3-9 хвилин. Середня тривалість анестезії — близько 30 хвилин, період відновлення — до 4 годин.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Застосовують препарат для загальної анестезії, як заспокійливий засіб при огляді агресивних тварин, їх надмірному збудженні, дратівливості.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із вираженою серцевою або дихальною недостатністю.

Не застосовувати тваринам із недостатністю функції підшлункової залози.

Не застосовувати препарат одночасно з органофосфатами або карбаматами.

Не застосовувати тваринам із вираженою гіпертензією.

Не застосовувати продуктивним тваринам.

5.4 Побічна дія

Підвищена чутливість до зовнішніх подразників.

Підвищення м'язового тону або навіть виникнення тоніко-клонічних судом.

5.5 Особливі застереження при використанні

За 12 годин перед проведенням анестезії витримати тварину на голодній дієті.

За 24 години перед проведенням анестезії зняти протипаразитарний нашийник.

При відновленні тварини після анестезії забезпечити їй помірне освітлення, тишу та спокій.

Захистити тварину, яка знаходиться під дією анестезії, від надмірної втрати тепла.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Без особливостей.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати препарат одночасно з препаратами групи фенотіазинів (ацепромазин, хлорпромазин) через ризик розвитку серцевої та дихальної недостатності та гіпотермії.

Не застосовувати препарат одночасно з хлорамфеніколом через сповільнення виведення анестетика.

При комбінованому застосуванні інших анестетиків (наприклад, барбітуратів, інгаляційних анестетиків) разом із Золетилом 100 слід провести корегування доз препаратів.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Безпосередньо перед застосуванням розчинник (5 мл води для ін'єкцій) вводять у флакон із ліофілізатом для розчину для ін'єкцій.

Премедикація

Необхідно максимально обмежити гіперсаливацію, надмірну екскрецію та зменшити ризик розвитку вагусного шоку.

За 15 хвилин перед застосуванням Золетилу 100 необхідно підшкірно ввести тварині атропіну сульфат у дозах: собакам — 0,1 мг на 1 кг маси тіла, котам — 0,05 мг на 1 кг маси тіла.

Індукція анестезії

При внутрішньом'язовому введенні втрата установчого рефлексу настає протягом 3-6 хвилин.

При внутрішньовенному введенні втрата установчого рефлексу настає впродовж 1 хвилини. Дозування препарату, способи введення знаходяться в таблиці 1.

Таблиця 1

Види тварин та анестезії	Кількість препарату при внутрішньом'язовому застосуванні (мл на 1 кг маси тіла)	Кількість препарату при внутрішньовенному застосуванні (мл на 1 кг маси тіла)
<i>Собаки</i>		
огляд некерованої тварини	0,07-0,1	0,05
короткотривала анестезія	0,1-0,15	0,075
довготривала анестезія	0,15-0,25	0,1
<i>Коти</i>		
огляд некерованої тварини	0,1	0,05
довготривала анестезія	0,15	0,075

За необхідності повторного введення препарату дозу зменшують на 1/3-1/2 від початкової. Визначення відповідної дози залежить від виду тварини, її стану (вік, вага, вгодованість, виражена недостатність органів, стан тварини, період вагітності) та типу операції.

Тривалість анестезії: 20-60 хвилин залежно від дози.

Відновлення тварини

Аналгетична дія препарату триває довше, ніж анестезія. Відновлення тварини відбувається поступово, впродовж 1-5,5 годин. Тварину після операції слід утримувати в тихому спокійному місці, уникаючи шуму та надмірного світла.

Відновлення може тривати довше при передозуванні, у тварин із надмірною вагою, старих тварин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні можливі відхилення у роботі серця та легень, що передбачає підключення тварини до штучної вентиляції легень. Імовірно більш тривале відновлення.

Летальна доза для собак і котів становить близько 1 мл на 1 кг маси тіла при внутрішньому введенні.

5.10 Спеціальні застереження

У собак виведення золазепаму відбувається швидше від тілетаміну. Тому при повторному введенні препарату можливе виникнення дисбалансу співвідношення цих двох речовин у крові на користь тілетаміну, що призведе до появи побічних ефектів.

5.11 Період виведення

Період напіввиведення тілетаміну складає 75 хвилин для собак та 150 хвилин для котів, золазепаму — 60 хвилин та 270 хвилин відповідно.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Уникати самоін'єкції.

При випадковому самовведенні препарату людиною слід звернутися за медичною допомогою та показати етикетку препарату або надати іншу інформацію (листівку-вкладку) про препарат.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не застосовувати препарат одночасно з препаратами групи фенотіазинів (ацепромазин, хлорпромазин) через ризик розвитку серцевої та дихальної недостатності та гіпотермії.

Не застосовувати препарат одночасно з хлорамфеніколом через сповільнення виведення анестетика.

6.2 Термін придатності

2 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Препарат зберігати в оригінальній упаковці, захищаючи від прямих сонячних променів при температурі від 5 до 20 °С.

Після розведення розчин необхідно використати протягом 24 годин при температурі зберігання 20 °С, можливе зберігання впродовж 8 діб у темному місці при температурі 4 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляний флакон типу I (ЄФ) із порошком закритий хлорбутиловим корком, об'ємом 5 мл.

Скляний флакон типу I (ЄФ) із розчинником закритий хлорбутиловим корком, об'ємом 5 мл.

1 флакон порошку для розчину для ін'єкцій, 1 флакон розчинника для парентерального застосування знаходяться в картонній пачці.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами.

30.09.2020

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

VIRBAK
1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 CARROS,
ФРАНЦІЯ

VIRBAC
1^{ere} avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS France

8. Назва і місцезнаходження виробників

VIRBAK
1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 CARROS,
ФРАНЦІЯ

VIRBAC
1^{ere} avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS France

ВАЛЬДЕФАРМ
Парк де-Інкранвілле, 27100 ВАЛЬ ДЕ РЕЙ,
ФРАНЦІЯ

VALDEPHARM
Parc d'Incarville
27100 VAL DE REUIL France

ДЕЛЬФАРМ
Поул Ланжевена - ВР 90241, 37172 Шамбр ле
Тур Седекс, ФРАНЦІЯ

DELPHARM
Rue Paul Langevin – ВР 90241, 37172
Chambray les Tours Cedex, France

9. Додаткова інформація

Рекомендовано відпуск препарату за рецептом.

30.09.2020

Золетил 100

(порошок для розчину для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Порошок у вигляді білої або слабо-жовтої компактної маси.

Склад

1 флакон порошку містить діючі речовини:

тілетамін (як гідрохлорид) 250,0 мг;

золазепам (як гідрохлорид) 250,0 мг;

1 флакон розчинника

вода для ін'єкцій 5,0 мл.

Допоміжні речовини: натрію сульфат безводний, лактози моногідрат.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QN01AX99 Інші ветеринарні препарати для загальної анестезії, комбінації.

Дія препарату зумовлена комбінацією дій складників.

Тілетаміну гідрохлорид — загальний анестетик дисоціюючої дії, що має виражений анальгетичний ефект та не викликає достатнє розслаблення м'язів, не пригнічує глоткові, гортанні, кашльові рефлексі і роботу дихальної системи.

Золазепаму гідрохлорид пригнічує підкіркові області головного мозку, викликає анксиолітичну та седативну дію, розслаблює скелетні м'язи, підсилює анестезувальну дію тілетаміну гідрохлориду, запобігає судомам, які нерідко зумовлює останній, покращує м'язову релаксацію.

Золетил 100 створює дисоціюючий стан несвідомості, завдяки вибіркового перериванню асоціативних шляхів до головного мозку, зумовлює блокування притоку сенсорних імпульсів.

За дотримання рекомендованого дозування зберігаються рефлексі краніальних нервів спинного мозку, глоткові і гортанні рефлексі. Повіки під час анестезії у тварини залишаються відкритими, вона може ковтати, рухати язиком, щелепою, кінцівками, кліпати очима під час анестезії.

Час настання анестезії після внутрішньом'язового введення препарату індивідуальний, тому після ін'єкції препарату слід встановити ретельне спостереження за твариною:

- у котів початок дії анестетика після внутрішньом'язового введення настає через 1-7 хвилин. Тривалість анестезії становить 20-60 хвилин. Період відновлення після наркозу складає від 1 до 5,5 годин;

- у собак початок анестезії після внутрішньом'язового введення препарату настає через 3-9 хвилин. Середня тривалість анестезії — близько 30 хвилин, період відновлення — до 4 годин.

Застосування

Застосовують препарат собакам і котам для загальної анестезії, як заспокійливий засіб при огляді агресивних тварин, їх надмірному збудженні, дратівливості.

Дозування

Препарат застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Безпосередньо перед застосуванням розчинник (5 мл води для ін'єкцій) вводять у флакон із ліофілізатом для розчину для ін'єкцій.

Премедикація

Необхідно максимально обмежити гіперсаливацію, надмірну екскрецію та зменшити ризик розвитку вагусного шоку.

За 15 хвилин перед застосуванням Золетилу 100 необхідно підшкірно ввести тварині атропіну сульфат у дозах: собакам - 0,1 мг на 1 кг маси тіла, котам - 0,05 мг на 1 кг маси тіла.

3 0. 0 9. 2020

Індукція анестезії

При внутрішньом'язовому введенні втрата установчого рефлексу настає впродовж 3-6 хвилин.

При внутрішньовенному введенні втрата установчого рефлексу настає впродовж 1 хвилини.
Дозування препарату, способи введення знаходяться в таблиці 1.

Таблиця 1

Види тварин та анестезії	Кількість препарату при внутрішньом'язовому застосуванні (мл на 1 кг маси тіла)	Кількість препарату при внутрішньовенному застосуванні (мл на 1 кг маси тіла)
<i>Собаки</i>		
огляд некерованої тварини	0,07-0,1	0,05
короткотривала анестезія	0,1-0,15	0,075
довготривала анестезія	0,15-0,25	0,1
<i>Коти</i>		
огляд некерованої тварини	0,1	0,05
довготривала анестезія	0,15	0,075

За необхідності повторного введення препарату дозу зменшують на 1/3-1/2 від початкової. Визначення відповідної дози залежить від виду тварини, її стану (вік, вага, вгодованість, виражена недостатність органів, стан тварини, період вагітності) та типу операції.

Тривалість анестезії: 20-60 хвилин залежно від дози.

Відновлення тварини

Аналгетична дія препарату триває довше, ніж анестезія. Відновлення тварини відбувається поступово, впродовж 1-5,5 годин. Тварину після операції слід утримувати в тихому спокійному місці, уникаючи шуму та надмірного світла.

Відновлення може тривати довше при передозуванні, у тварин із надмірною вагою, старих тварин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із вираженою серцевою або дихальною недостатністю.

Не застосовувати тваринам із недостатністю функції підшлункової залози.

Не застосовувати препарат одночасно з органофосфатами або карбаматами.

Не застосовувати тваринам із вираженою гіпертензією.

Не застосовувати продуктивним тваринам.

Не застосовувати препарат одночасно з препаратами групи фенотіазинів (ацепромазин, хлорпромазин) через ризик розвитку серцевої та дихальної недостатності та гіпотермії.

Не застосовувати препарат одночасно з хлорамфеніколом через сповільнення виведення анестетика.

Побічна дія

Підвищена чутливість тварини до зовнішніх подразників.

Підвищення м'язового тону або навіть виникнення тоніко-клонічних судом.

Особливі застереження при використанні

За 12 годин перед проведенням анестезії витримати тварину на голодній дієті.

За 24 години перед проведенням анестезії зняти протипаразитарний нашийник.

При відновленні тварини після анестезії забезпечити їй помірне освітлення, тишу та спокій.

3 0. 0 9. 2020

Захистити тварину, яка знаходиться під дією анестезії, від надмірної втрати тепла.

При комбінованому застосуванні інших анестетиків (наприклад, барбітуратів, інгаляційних анестетиків) разом із Золетилом 50 слід провести корегування доз препаратів.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні можливі відхилення у роботі серця та легень, що передбачає підключення тварини до штучної вентиляції легень. Імовірно більш тривале відновлення.

Летальна доза для собак і котів становить близько 2 мл на 1 кг маси тіла при внутрішньому введенні.

Спеціальні застереження для тварин

У собак виведення золазепаму відбувається швидше від тілетаміну. Тому при повторному введенні препарату можливе виникнення дисбалансу співвідношення цих двох речовин у крові на користь тілетаміну, що призведе до появи побічних ефектів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Уникати самоін'єкції.

При випадковому самовведенні препарату людиною слід звернутися за медичною допомогою та показати етикетку препарату або надати іншу інформацію (листівку-вкладку) про препарат.

Період виведення

Період напіввиведення тілетаміну складає 75 хвилин для собак та 150 хвилин для котів, золазепаму — 60 хвилин та 270 хвилин відповідно.

Форма випуску

Скляний флакон типу I (ЄФ) із порошком закритий хлорбутиловим корком, об'ємом 5 мл.

Скляний флакон типу I (ЄФ) із розчинником закритий хлорбутиловим корком, об'ємом 5 мл.

1 флакон порошку для розчину для ін'єкцій, 1 флакон розчинника для парентерального застосування знаходяться в картонній пачці.

Зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Препарат зберігати в оригінальній упаковці, захищаючи від прямих сонячних променів при температурі від 5 до 20 °С.

Після розведення розчин необхідно використати протягом 24 годин при температурі зберігання 20 °С, можливе зберігання впродовж 8 діб у темному місці при температурі 4 °С.

Термін придатності — 2 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

VIRBAC
1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 CARROS,
ФРАНЦІЯ

VIRBAC
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS France

Виробники:

VIRBAC
1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 CARROS,
ФРАНЦІЯ

VIRBAC
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS France

ВАЛЬДЕФАРМ
Парк де-Інкранвілле, 27100 ВАЛЬ ДЕ РЕЙ,
ФРАНЦІЯ

VALDEPHARM
Parc d'Incarville
27100 VAL DE REUIL France

ДЕЛЬФАРМ
Поул Ланжевена - ВР 90241, 37172 Шамбр ле
Тур Седекс, ФРАНЦІЯ

DELPHARM
Rue Paul Langevin – ВР 90241, 37172
Chambray les Tours Cedex, France

3 0. 0 9. 2020

СКЛАД:

1 флакон порошку містить діючі речовини:
тілетамін
(як гідрохлорид) 250,0 мг
золазепам
(як гідрохлорид) 250,0 мг
1 флакон розчинника
вода для ін'єкцій 5,0 мл

ПОКАЗАННЯ:

Див. листівку-вкладку.
Для застосування у
ветеринарній медицині!

ВІРБАК
1-ша авеню - 2065 м - Л.Л.Д.
06516 – КАРРОС, ФРАНЦІЯ
РП:
ВАЛЬДЕФАРМ
Парк де-Інкранвілле,
27100 ВАЛЬ ДЕ РЕЙ, ФРАНЦІЯ

83849504

Virbac

Золетил 100

Порошок для розчину для
ін'єкцій

Приклад/ЕМ:

Серія/ВМ:

Продовження додатку
до реєстраційного посвідчення АА-06096-01-1

3 0. 0 9. 2020

ВІРБАК
1-ша авеню - 2065 м
Л.І.Д. 06516 - КАРРОС,
ФРАНЦІЯ
РП:
ДЕЛЬФАРМ
Поул Ланжевена
ВР 90241,
37172 Шамбр ле Тур Седекс,
ФРАНЦІЯ



Золетил® 100

Розчинник

5 мл

83849604

Приддо/EXP:

Серія/BN:

