

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 970 mg de liofilizado contém:

**Substâncias ativas:**

Tiletamina (como hidrocloreto) .....250 mg

Zolazepam (como hidrocloreto) .....250 mg

Cada frasco de 5 ml de solvente contém:

Álcool benzílico (E1519) .....0,1 g

Água para injeções .....q.b.p.5 ml

Cada ml de solução reconstituída contém:

**Substâncias ativas:**

Tiletamina (como hidrocloreto) .....50 mg

Zolazepam (como hidrocloreto) .....50 mg

**Excipientes:**

Cada ml de solução reconstituída contém:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<i>Frasco de liofilizado</i>	
Lactose monohidratada	
Sulfato de sódio anidro	
<i>Frasco de solvente</i>	
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Água para injeções	

Aparência do liofilizado: Massa compacta de aspeto branco a amarelado;

Aparência do solvente: Líquido incolor cristalino;

Aparência da solução reconstituída: Solução translúcida, incolor a amarelo-esverdeada, livre de partículas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### **3.1 Espécies-alvo**

Cães e gatos

### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Anestesia geral.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar a animais com graves descompensações cardíacas e/ou respiratórias.

Não administrar a animais com insuficiência pancreática, renal ou hepática.

Não administrar a animais com hipertensão grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em coelhos.

Não administrar em pacientes com tumores intracranianos ou traumas na cabeça.

Não administrar no caso de cesarianas.

Não administrar em cadelas ou gatas grávidas.

### **3.4 Advertências especiais**

Nos cães, uma vez que o zolazepam é eliminado mais rapidamente que a tiletamina, existe um período mais curto de tranquilização que de anestesia.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aconselha-se jejum (sendo possível somente uma dieta hídrica), no mínimo, 12 horas antes da intervenção

Remover coleira antiparasitária 24 horas antes da anestesia.

Se necessário, hipersalivação pode ser controlada pela administração de agentes anticolinérgicos, como atropina, antes da anestesia e de acordo com uma avaliação de risco/benefício pelo veterinário responsável.

Por favor vá à secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação” no caso de uso de agentes pré-anestésicos.

Manter animais anestesiados longe de estímulos visuais e barulho excessivo.

Respiração apneica pode ser observada, mais vulgarmente em gatos, após injeção intravenosa do que injeção intramuscular. Padrões de respiração anormal podem durar até 15 minutos, especialmente em doses elevadas, e depois a respiração volta ao normal. No caso de apneia prolongada, assistência respiratória deverá ser administrada.

A observação dos cães durante os primeiros 5-10 minutos é recomendada, em especial em animais que sofram de doença cardiopulmonar.

O medicamento veterinário pode provocar hipotermia em animais suscetíveis (pequena área corporal, baixa temperatura ambiente). Calor externo deverá ser aplicado se necessário.

Nos cães e gatos, os olhos permanecem abertos após receberem o medicamento veterinário e deverão ser protegidos de danos ou secura excessiva da córnea.

A dosagem poderá ser reduzida em animais geriátricos, debilitados ou com disfunção renal.

Reflexos (p. ex., palpebral, pedal ou laríngeo) não são abolidos durante anestesia por isso o uso deste medicamento apenas poderá não ser adequado se a cirurgia for feita nestas áreas.

A administração de mais doses pode prolongar e piorar a recuperação.

No caso de mais administrações, efeitos secundários (hiper-reflexos, problemas neurológicos) podem surgir devido à tiletamina.

É recomendado que o período de recuperação seja feito num ambiente calmo.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, esta substância causa reações adversas em recém-nascidos. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário em animais muito jovens.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em casos de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir devido ao risco de sedação.

Lavar salpicos dos olhos e da pele imediatamente. No caso de irritação ocular, procurar assistência médica.

Lavar as mãos após uso.

Este medicamento veterinário poderá atravessar a placenta e prejudicar o feto, pelo que mulheres grávidas ou suspeitas de estarem grávidas, não deverão utilizar este medicamento veterinário.

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor imediata após a injeção <sup>1</sup> Doença neurológica (convulsões, coma, hiperestesia) <sup>2</sup> , Anestesia prolongada (mioclonia, ataxia, paresia, inquietação) <sup>3</sup> Doença do trato respiratório (dispneia, taquipneia, bradipneia) <sup>2, 4</sup> Doença cardíaca (taquicardia) <sup>2, 4</sup> Doença sistémica (prostração, hipotermia, hipertermia) <sup>2</sup> , cianose <sup>2, 4</sup>
--	--

	Doença pupilar <sup>2</sup> Hipersalivação <sup>2</sup> Agitação <sup>2</sup> , vocalização <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mais prevalente em gatos.

<sup>2</sup> Principalmente durante a fase de despertar no cão, e durante a cirurgia e na fase de despertar no gato.

<sup>3</sup> Observado durante a fase de recuperação.

<sup>4</sup> Nas doses de 20 mg/kg e superiores.

Estes efeitos adversos são reversíveis e desaparecem assim que a substância ativa for eliminada do corpo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Este medicamento veterinário atravessa a placenta e pode causar depressão respiratória em recém-nascidos que poderão ser fatais em cachorros ou gatinhos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A avaliação de benefício/risco para a utilização do medicamento veterinário com outro pré-anestésico ou agente anestésico deverá ter em consideração as dosagens a usar de cada agente, a natureza da intervenção e a classe a que o animal pertence segundo a ASA (American Society of Anaesthesiologists). A dosagem requerida de tiletamina-zolazepam é provável que mude, dependendo dos agentes que estão atualmente em uso. A dosagem de tiletamina-zolazepam poderá ter que ser reduzida quando usada com outro pré-anestésico ou outro agente anestésico. A pré-medicação com tranquilizantes fenotiazinas (p. ex., acepromazina) pode provocar aumento da depressão cardiorrespiratória e aumento do efeito hipotérmico que ocorre na última fase da anestesia.

Não utilizar medicações que contenham cloranfenicol no período pré ou pós-operatório porque o mesmo retarda a eliminação dos anestésicos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

O liofilizado deveser diluído em 5ml do solvente. A dosagem é expressa em mg de medicamento veterinário, na compreensão de que o medicamento veterinário reconstituído tem uma concentração de 100 mg por ml e contem 50 mg de tiletamina e 50 mg de zolazepam por ml.

Após injeção intramuscular o animal perde o equilíbrio passados 3 a 6 minutos.

Após injeção intravenosa o animal perde o equilíbrio em menos de 1 minuto.

Cães	Via intramuscular	Via intravenosa :
● Exames, manipulações pouco dolorosas	7 a 10 mg/kg	5 mg/kg
● Pequenas intervenções – anestésias de curta duração	10 a 15 mg/kg	7,5 mg/kg
● Intervenções dolorosas	Via intramuscular : 15 a 25 mg/kg	10 mg/kg

Gatos	Via intramuscular	Via intravenosa
Exames, manipulações pouco dolorosas	10 mg/kg	5 mg/kg
Cirurgias ortopédicas	15 mg/kg	7,5 mg/kg

Por favor ver as secções de “Eventos adversos” e/ou “Sintomas de sobredosagem” uma vez que reações adversas poderão ocorrer com doses terapêuticas.

As reinjeções por via intravenosa devem ser administradas, se necessário, com 1/3 a 1/2 da dose inicial. A dose total do medicamento administrada (inicial + doses adicionais) não deve exceder a dose máxima de 26,4 mg/kg.

A dosagem é baseada na espécie e no tipo de intervenção a realizar; é para ser ajustada pelo veterinário com base no estado do paciente (idade, obesidade, deficiências orgânicas severas, estado de choque, doenças debilitantes).

A anestesia cirúrgica tem a duração de 20 a 60 minutos segundo a dose.

O medicamento veterinário não deverá ser usado como único agente anestésico para operações dolorosas. Para estas operações, o medicamento veterinário deverá ser combinado com um analgésico apropriado.

#### Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais deverão estar em jejum pelo menos 12 horas antes da anestesia.

Para cães e gatos, o uso de atropina, subcutaneamente, 15 minutos antes da injeção, poderá ser considerada.

#### Período de recuperação:

A analgesia persiste durante mais tempo que a anestesia cirúrgica.

A recuperação do estado normal é progressiva, rápida (2 a 6 horas em média) e calma (evitar barulhos e luminosidade excessiva).

A recuperação pode ser retardada em caso de sobredosagem e em cães obesos ou de idade avançada.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A dose letal no gato e no cão é da ordem dos 100 mg/kg intramuscular, o que significa 5 a 10 vezes a dose anestésica. No caso de sobredosagem e em animais obesos ou idosos, a recuperação poderá ser mais lenta.

Animais que terão sofrido uma “sobredosagem” deverão monitorizados com cuidado. Os sinais de sobredosagem são, principalmente, depressão cardiorrespiratória que pode aparecer a partir de 20 mg/kg, dependendo da saúde do animal; depressão do sistema nervoso central e se hipotermia estiver presente. Um primeiro sinal de sobredosagem é perda de reflexos cranianos e espinhais.

Prolongamento da anestesia pode ocorrer.

Não existe nenhum antídoto e o tratamento é sintomático. Doxapram poderá ter um efeito antagonístico contra tiletamina-zolazepam, aumentando taxas cardíacas e respiratórias, diminuindo o tempo de excitação.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN01AX99**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A tiletamina é uma substância da família das feniciclinas e é farmacologicamente semelhante a cetamina. Antagoniza os recetores NMDA (N-metil-D-aspartato) do neurotransmissor excitatório, ácido glutâmico. Gera uma anestesia dissociativa pois suprime o funcionamento de certas regiões cerebrais como o tálamo e o córtex, enquanto que outras regiões, em particular o sistema límbico, fica ativo.

O zolazepam é uma substância da família das diazepinas e é farmacologicamente semelhante ao diazepam. Tem uma ação sedativa, ansiolítica e relaxante muscular.

Associações em proporções de 1:1 dos dois compostos com ações complementares leva aos seguintes efeitos:

- Catalepsia rápida, sem agitação, seguida de relaxamento muscular;
- Analgesia moderada e superficial, imediata e visceral;
- Anestesia cirúrgica com um bom relaxamento muscular, com conservação dos reflexos laríngicos, faríngeos e palpebrais. Não provoca depressão bulbar.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração intramuscular de 10 mg /kg de tiletamina e de 10 mg/kg de zolazepam, o pico de concentrações no plasma de ambas as substâncias (Cmax) é atingido ao fim de 30 minutos para cães e gatos, indicativo de uma rápida absorção.

A semivida de eliminação da tiletamina ( $T_{1/2}$ ) é de 2,5 horas nos gatos. É mais curta nos cães (1,2 a 1,3 horas). A do zolazepam é superior nos gatos (4,5 horas) do que nos cães (< 1 hora).

Ambas as substâncias ativas são extensivamente metabolizadas. Menos de 4% da dose é encontrada sob a forma não metabolizada na urina e menos de 0,3% nas fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias entre 2 °C – 8 °C.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, a solução deve ser conservada no frigorífico (2 °C – 8 °C).

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Liofilizado e Solvente:

Frascos de tipo I incolor

Rolha em borracha de bromobutilo

Capsula de alumínio

Tamanho da embalagem:

1 frasco de 970 mg de liofilizado e 1 frasco de 5 ml de solvente

10 frascos de 970 mg de liofilizado e 10 frascos de 5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51641

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 01/10/1993

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa contendo 1 ou 10 frascos de liofilizado e 1 ou 10 frascos de solvente

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml), Liofilizado e solvente para solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml de solução reconstituída contém :

Tiletamina ( como hidrocloreto) ..... 50 mg

Zolazepam ( como hidrocloreto) ..... 50 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 970 mg de liofilizado e 1 x 5 ml de solvente

10 x 970 mg de liofilizado e 10 x 5 ml de solvente

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição da solução, administrar no prazo de 7 dias.

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de...

<b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

Conservar os frascos na embalagem exterior para proteger da luz.  
Após a primeira reconstituição, conservar no frigorífico.

<b>10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<b>12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

51641

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zoletil 100



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

50 mg/ml + 50 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zoletil 100 solvente



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

5 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Zoletil 100 (50 mg/ml + 50 mg/ml) Liofilizado e solvente para solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada frasco de 970 mg de liofilizado contém:

**Substâncias ativas:**

Tiletamina (como hidrocloreto) .....250 mg

Zolazepam (como hidrocloreto) .....250 mg

Cada frasco de 5 ml de solvente contém:

Álcool benzílico (E1519) .....0,1 g

Água para injeções .....q.b.p. 5 ml

Cada ml de solução reconstituída contém:

**Substâncias ativas:**

Tiletamina (como hidrocloreto) .....50 mg

Zolazepam (como hidrocloreto) .....50 mg

**Excipiente:**

Álcool benzílico (E1519) .....20 mg

Aparência do liofilizado: Massa compacta de aspeto branco a amarelado

Aparência do solvente: Líquido incolor cristalino

Aparência da solução reconstituída: Solução translúcida, incolor a amarelo-esverdeado, livre de partículas.

### 3. Espécies-alvo

Cães e gatos

### 4. Indicações de utilização

Anestesia geral.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com graves descompensações cardíacas e/ou respiratórias.

Não administrar a animais com insuficiência pancreática, renal ou hepática.

Não administrar a animais com hipertensão grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em coelhos.

Não administrar em pacientes com tumores intracranianos ou traumas na cabeça.

Não administrar no caso de cesarianas.

Não administrar em cadelas ou gatas grávidas.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Nos cães, uma vez que o zolazepam é eliminado mais rapidamente que a tiletamina, existe um período mais curto de tranquilização que de anestesia.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Aconselha-se jejum (sendo possível somente uma dieta hídrica), no mínimo, 12 horas antes da intervenção

Remover coleira antiparasitária 24 horas antes da anestesia.

Se necessário, hipersalivação pode ser controlada pela administração de agentes anticolinérgicos, como atropina, antes da anestesia e de acordo com uma avaliação de risco/benefício pelo veterinário responsável.

Por favor vá à secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação” no caso de uso de agentes pré-anestésicos.

Manter animais anestesiados longe de estímulos visuais e barulho excessivo.

Respiração apneica pode ser observada, mais vulgarmente em gatos, após injeção intravenosa do que injeção intramuscular. Padrões de respiração anormal podem durar até 15 minutos, especialmente em doses elevadas, e depois a respiração volta ao normal. No caso de apneia prolongada, assistência respiratória deverá ser administrada.

A observação dos cães durante os primeiros 5-10 minutos é recomendada, em especial em animais que sofram de doença cardiopulmonar.

O medicamento veterinário pode provocar hipotermia em animais suscetíveis (pequena área corporal, baixa temperatura ambiente). Calor externo deverá ser aplicado se necessário.

Nos cães e gatos, os olhos permanecem abertos após receberem o medicamento veterinário e deverão ser protegidos de danos ou secura excessiva da córnea.

A dosagem poderá ser reduzida em animais geriátricos, debilitados ou com disfunção renal.

Reflexos (p. ex., palpebral, pedal ou laríngeo) não são abolidos durante anestesia por isso o uso deste medicamento apenas poderá não ser adequado se a cirurgia for feita nestas áreas.

A administração de mais doses pode prolongar e piorar a recuperação.

No caso de mais administrações, efeitos secundários (hiper-reflexos, problemas neurológicos) podem surgir devido à tiletamina. É recomendado que o período de recuperação seja feito num ambiente calmo.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, esta substância causa reações adversas em recém-nascidos. Não é recomendada a administração deste medicamento veterinário em animais muito jovens.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em casos de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir devido ao risco de sedação.

Lavar salpicos dos olhos e da pele imediatamente. No caso de irritação ocular, procurar assistência médica.

Lavar as mãos após uso.

Este medicamento veterinário poderá atravessar a placenta e prejudicar o feto, pelo que mulheres grávidas ou suspeitas de estarem grávidas, não deverão utilizar este medicamento veterinário.

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### Gestação, lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Este medicamento veterinário atravessa a placenta e pode causar depressão respiratória em recém-nascidos que poderão ser fatais em cachorros ou gatinhos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A avaliação de benefício/risco para a utilização do medicamento veterinário com outro pré-anestésico ou agente anestésico deverá ter em consideração as dosagens a usar de cada agente, a natureza da intervenção e a classe a que o animal pertence segundo a ASA (American Society of Anaesthesiologists). A dosagem requerida de tiletamina-zolazepam é provável que mude, dependendo dos agentes que estão atualmente em uso. A dosagem de tiletamina-zolazepam poderá ter que ser reduzida quando usada com outro pré-anestésico ou outro agente anestésico. A pré-medicação com tranquilizantes fenotiazinas (p. ex., acepromazina) pode provocar aumento da depressão cardiorrespiratória e aumento do efeito hipotérmico que ocorre na última fase da anestesia.

Não utilizar medicações que contenham cloranfenicol no período pré ou pós-operatório porque o mesmo retarda a eliminação dos anestésicos.

### Sobredosagem:

A dose letal no gato e no cão é da ordem dos 100 mg/kg intramuscular, o que significa 5 a 10 vezes a dose anestésica. No caso de sobredosagem e em animais obesos ou idosos, a recuperação poderá ser mais lenta.

Animais que terão sofrido uma “sobredosagem” deverão monitorizados com cuidado. Os sinais de sobredosagem são, principalmente, depressão cardiorrespiratória que pode aparecer a partir de 20mg/kg, dependendo da saúde do animal; depressão do sistema nervoso central e se hipotermia estiver presente. Um primeiro sinal de sobredosagem é perda de reflexos cranianos e espinhais. Prolongamento da anestesia pode ocorrer.

Não existe nenhum antídoto e o tratamento é sintomático. Doxapram poderá ter um efeito antagonístico contra tiletamina-zolazepam, aumentando taxas cardíacas e respiratórias, diminuindo o tempo de excitação.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Dor imediata após a injeção <sup>1</sup> Doença neurológica (convulsões, coma, hiperestesia) <sup>2</sup> , Anestesia prolongada (mioclonia, ataxia, paresia, inquietação) <sup>3</sup> Doença do trato respiratório (dispneia, taquipneia, bradipneia) <sup>2, 4</sup> Doença cardíaca (taquicardia) <sup>2, 4</sup> Doença sistémica (prostração, hipotermia, hipertermia) <sup>2</sup> , cianose <sup>2, 4</sup> Doença pupilar <sup>2</sup> Hipersalivação <sup>2</sup> Agitação <sup>2</sup> , vocalização <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mais prevalente em gatos.

<sup>2</sup> Principalmente durante a fase de despertar no cão, e durante a cirurgia e na fase de despertar no gato.

<sup>3</sup> Observado durante a fase de recuperação.

<sup>4</sup> Nas doses de 20 mg/kg e superiores.

Estes efeitos adversos são reversíveis e desaparecem assim que a substância ativa for eliminada do corpo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: intramuscular ou intravenosa.

O liofilizado deverá ser diluído em 5 ml do solvente. A dosagem é expressa em mg do medicamento veterinário, na compreensão de que o medicamento veterinário reconstituído tem uma concentração de 100 mg por ml e contém 50 mg de tiletamina e 50 mg de zolazepam por ml.

Após injeção intramuscular o animal perde o equilíbrio passados 3 a 6 minutos.

Após injeção intravenosa o animal perde o equilíbrio em menos de 1 minuto.

Cães	Via intramuscular	Via intravenosa
• Exames, manipulações pouco dolorosas	7 a 10 mg/kg	5 mg/kg
• Pequenas intervenções – anestésias de curta duração	10 a 15 mg/kg	7,5 mg/kg
• Intervenções dolorosas	Via intramuscular: 15 a 25 mg/kg	10 mg/kg

Gatos	Via intramuscular	Via intravenosa
Exames, manipulações pouco dolorosas	10 mg/kg	5 mg/kg
Cirurgias ortopédicas	15 mg/kg	7,5 mg/kg

Por favor ver as secções de “Eventos adversos” e/ou “Sobredosagem” uma vez que reações adversas poderão ocorrer com doses terapêuticas.

As reinjeções por via intravenosa devem ser administradas, se necessário, com 1/3 a 1/2 da dose inicial. A dose total do medicamento administrada (inicial + doses adicionais) não deve exceder a dose máxima de 26,4 mg/kg.

A dosagem é baseada na espécie e no tipo de intervenção a realizar; é para ser ajustada pelo veterinário com base no estado do paciente (idade, obesidade, deficiências orgânicas severas, estado de choque, doenças debilitantes).

A anestesia cirúrgica tem a duração de 20 a 60 minutos segundo a dose.

O medicamento veterinário não deverá ser usado como único agente anestésico para operações dolorosas. Para estas operações, o medicamento veterinário deverá ser combinado com um analgésico apropriado.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação pré-cirúrgica:

Tal como para todos os anestésicos, os animais deverão estar em jejum pelo menos 12 horas antes da anestesia.

Para cães e gatos, o uso de atropina, subcutaneamente, 15 minutos antes da injeção, poderá ser considerada.

#### Período de recuperação:

A analgesia persiste durante mais tempo que a anestesia cirúrgica.

A recuperação do estado normal é progressiva, rápida (2 a 6 horas em média) e calma (evitar barulhos e luminosidade excessiva).

A recuperação pode ser retardada em caso de sobredosagem e em cães obesos ou de idade avançada.

### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira reconstituição, conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem de cartão ou frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias entre 2 °C – 8 °C.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

51641

##### Tamanho da embalagem:

1 frasco de 970 mg de liofilizado e 1 frasco de 5 ml de solvente

10 frascos de 970 mg de liofilizado e 10 frascos de 5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

##### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.