

Телазол
(ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Після додавання стерильної води для ін'єкцій — прозорий безбарвний або злегка бурштинового кольору розчин.

Склад

1 фл. препарату містить діючі речовини:

тілетаміну гідрохлорид – 250 мг

золазепаму гідрохлорид – 250 мг.

Допоміжна речовина: маннітол.

Фармакологічні властивості

АТСvet класифікаційний код: QN01AX99 препарати для нервової системи, інші загальні комбіновані анестетики.

Фармакодинаміка

Телазол (тілетаміну гідрохлорид і золазепаму гідрохлорид) — це ненаркотичний, небарбітуратний ін'єкційний анестетик для собак та котів. Хімічний склад Телазолу являє собою комбінацію тілетаміну гідрохлорид (2-[етиламіно]-2-[2-тієніл]-циклогексанон гідрохлорид), ариламіноциклоалканового дисоціативного анестетика та золазепаму гідрохлорид (4-[о-фторфеніл]6,8-дигідро-1,3,8-триметилпіразоло [3,4-е] [1,4] діазепін-7 [1H]-1-гідрохлорид), не фенотіазиновий діазепінон, що має незначні транквілізуючі властивості.

Тілетаміну гідрохлорид — дисоціативний анестетик, фармакологічна дія якого характеризується аналгезією, нормальними фарингеально-ларингеальними рефlekсами та каталептоїдною анестезією. Анестезувальний стан не вписується в класичну класифікацію стадій наркозу, але, замість цього, Телазол призводить до стану несвідомості, який має термін "дисоціативної" анестезії, оскільки, вибірково перериває асоціативні шляхи до мозку перед тим, як призвести до соматичної сенсорної блокади.

Черепномозкові та спинномозкові рефlekси залишаються активними; проте, ці рефlekси не слід плутати з недостатньою анестезією. Аналгезія виникає внаслідок явного селективного переривання надходження в головний мозок сенсорних сигналів і, як правило, зберігається після зменшення анестезувального ефекту.

Тілетамін не пригнічує захисні глоткові та кашлеві рефlekси. Інші рефlekси, наприклад, рогівковий та педальний, зберігаються під час анестезії тілетаміном, і не повинні використовуватися як критерії оцінки глибини анестезії. Очі, як правило, залишаються відкритими, зіниці розширені. Передбачається, що у разі необхідності продовження анестезії, для рогівки слід застосовувати пом'якшуючу офтальмологічну мазь.

Застосування тілетаміну гідрохлорид в монорежимі не забезпечує адекватної м'язової релаксації, необхідної для операцій на черевній порожнині. А у поєднанні з золазепаму гідрохлоридом під час фази глибокої хірургічної анестезії, як правило, досягається достатня розслабленість м'язів.

Фармакокінетика

Настання анестезуючого ефекту у котів і собак після однієї глибокої внутрішньом'язової ін'єкції Телазолу, зазвичай, відбувається протягом 5-12 хвилин. Оптимальне розслаблення м'язів триває протягом приблизно перших 20-25 хвилин після введення Телазолу, а потім зменшується. Відновлення залежить від віку та фізичного стану тварини та дози Телазолу, зазвичай, це триває декілька годин. Повторні ін'єкції Телазолу подовжують період відновлення після анестезії, особливо у котів.

Повторні ін'єкції Телазолу подовжують тривалість дії препарату, але можуть не поглиблювати міорелаксацію. Якість анестезії при введенні повторних доз препарату змінюється, оскільки з кожною ін'єкцією змінюється співвідношення двох компонентів в організмі тварини.

Це пов'язано з різницею в швидкості метаболізму та виведенні двох компонентів. Якість анестезії буде поліпшена та більш передбачувана, якщо вводити всю дозу цілком, а не кількома частинами.

Найкращим методом оцінки глибини анестезії Телазолом є спостереження за контрольованою свідомою реакцією тварини на ноцицептивний подразник.

Під час анестезії Телазолом може відбуватися підвищене слиновиділення, для контролю якого у собак та котів можна застосовувати атропіну сульфат (0,04 мг на 1 кг маси тіла).

Збільшена частота ковтання, та скупчення слини можуть призвести до позовів до блювоти та блювоти.

У котів тривалість дії золазепаму перевищує дію тілетаміну, тому при відновленні тварини спостерігається більша ступінь транквілізації, ніж анестезії. Протягом першої години після ін'єкції відбувається незначне зниження артеріального тиску. Частота серцевих скорочень та показники електрокардіограми не піддаються впливу Телазолу. Рівень порціального тиску кисню в артеріальній крові зменшується через три хвилини після ін'єкції, але, зазвичай, повертається до норми протягом 15-35 хвилин.

У собак тривалість дії тілетаміну перевищує дію золазепаму, тому для цього виду спостерігається менша ступінь транквілізації, ніж анестезії. Загальна дія Телазолу на собак має більш короткий термін, ніж на котів.

Після застосування Телазолу протягом двох хвилин після внутрішньом'язового введення 10 або 20 мг/кг маси тіла препарату у собак спостерігається виражена стійка тахікардія. При введенні дози 10 мг/кг маси тіла препарату ударний об'єм серця зменшується пропорційно пришвидшенню серцебиття, що, практично, не змінює хвилинний об'єм кровотоку. Спостерігається початкове підвищення систолічного артеріального тиску, з невеликим зниженням тиску протягом п'яти хвилин. Систолічний артеріальний тиск залишається на цьому зниженому рівні протягом усієї дії анестетика. Діастолічний тиск збільшується протягом цього періоду. Після застосування 20 мг/кг маси тіла для собак, співвідношення між ударним об'ємом серця та частотою серцевих скорочень є непропорційним, із суттєвим зниженням хвилинного об'ємного кровотоку. Скорочувальна здатність та артеріальний середній тиск знижуються, що свідчить про пряме пригнічення міокарда. Функція шлуночка серця адекватна. Під час хірургічних втручань може спостерігатися тахікардія та гіпертензія, які можуть бути викликані симпатичною реакцією на болісні подразники. Адреналін помітно менш аритмогенний для тварин, які знаходяться під анестезією Телазолу, ніж у тварин з галотановою анестезією.

Під час анестезії Телазолом можливість вільної прохідності дихальних шляхів значно підвищується завдяки підтримці ковтально-гортанних рефлексів. Протягом перших 15 хвилин після внутрішньом'язового введення 20 мг/кг маси тіла Телазолу частота дихання вдвічі збільшується, а дихальний об'єм зменшується до менше, ніж половини контрольного значення. Артеріальний рівень PO₂ також зменшується. Про це свідчить гіпоксемія та ціаноз. Легенева функція після введення Телазолу, зазвичай, повертається до норми протягом 35 хвилин.

Застосування

Телазол застосовують котам для іммобілізації або для знеболення в поєднанні з розслабленням м'язів, для собак — для іммобілізації та незначних короткочасних процедур (у середньому тривалістю 30 хвилин), що вимагають легкої та помірної аналгезії. Незначним хірургічним втручанням вважається пластика ран, дренажування абсцесів, кастрація та інші процедури, що потребують легкої та помірної аналгезії.

Дозування

Перед застосуванням до флакону додати 5 мл стерильної води для ін'єкцій. Легко збовтайте для повного розчинення. Отриманий розчин містить 100 мг активного інгредієнту на 1 мл.

Телазол вводити у встановлених дозах шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції.

При застосуванні великих доз відновлення триває довше.

Собаки

У здорових собак для проведення діагностики рекомендовано вводити внутрішньом'язово початкову дозу Телазолу від 6,5 до 10 мг на 1 кг маси тіла; для незначних короточасних процедур

(лікування глибоких порізів та ран, кастрації та інших процедур, що потребують легкої та помірної аналгезії) — від 10 до 13 мг на 1 кг маси тіла.

За необхідності введення додаткових доз Телазолу, такі індивідуальні додаткові дози повинні бути меншими, ніж початкова доза, а загальна доза (сумарна початкова та додаткова доза або дози) не повинна перевищувати 26,5 мг на 1 кг маси тіла.

Максимальна безпечна доза становить 30 мг на 1 кг маси тіла.

Результати анестезії Телазолом у собак будуть більш задовільними, якщо процедуру завершити протягом однієї години або провести з введенням однієї дози препарату. Для того, щоб підтримувати, як мінімум, 2-кратну широту терапевтичного діапазону у собак, використання цього препарату обмежується процедурами, що вимагають невеликого дозування (див. п. 5.2 Показання до застосування). Під час досліджень була встановлена відмінність реакції на різні дози Телазолу і виявлено, що низькі дози при великих хірургічних втручаннях не забезпечують адекватного рівня анестезії, а у деяких випадках, не забезпечують адекватного рівня аналгезії.

Коти

Для здорових котів рекомендована початкова доза Телазолу становить від 9,5 мг до 12 мг на 1 кг маси тіла і застосовується при стоматологічних процедурах, лікуванні абсцесів, видаленні чужорідних тіл та, пов'язаних з цим, хірургічними втручаннями;

від 10,5 мг до 12,5 мг на 1 кг маси тіла — для незначних процедур, що потребують легкої та помірної аналгезії (лікування глибоких порізів, кастрації та інших короточасних процедур).

Початкові дози від 14 мг до 16 мг на 1 кг маси тіла рекомендовані при видаленні матки та яєчників. За потреби додаткової дози Телазолу, такі індивідуальні додаткові дози повинні бути меншими, ніж початкова доза, а загальна доза (сумарна початкова та додаткова доза або дози) не повинна перевищувати максимально допустиму безпечну дозу — 72 мг на 1 кг маси тіла.

Перед застосуванням Телазолу для загальної анестезії голодна дієта не є необхідною, проте, при підготовці до планового хірургічного втручання бажано припинити вживання корму твариною щонайменше за 12 годин до введення Телазолу.

Як і з іншими ін'єкційними анестетиками, індивідуальна реакція на Телазол відрізняється, залежно від дози, загального фізичного стану та віку тварини та тривалості хірургічної процедури. Тому не можна визначити єдині рекомендації щодо режиму дозування. Конкретні вимоги щодо дозування мають бути встановлені лікарем ветеринарної медицини шляхом оцінки стану здоров'я тварини та процедури, яку потрібно виконати.

Період відновлення залежить від віку, фізичного стану тварини та дози Телазолу, що була введена. Період відновлення, особливо у котів, зростає при збільшенні дозування чи введенні кількох ін'єкцій.

Настання анестетичного ефекту у котів і собак після однієї глибокої внутрішньом'язової ін'єкції Телазолу, зазвичай відбувається протягом 5-12 хвилин. Оптимальне розслаблення м'язів триває приблизно перші 20-25 хвилин після введення Телазолу, а потім зменшується.

Повторні ін'єкції Телазолу збільшують тривалість дії препарату, але не зменшують тону м'язів. Якість анестезії при введенні повторних доз препарату змінюється, оскільки, з кожною ін'єкцією змінюється співвідношення двох компонентів в організмі тварини. Це пов'язано з різницею в швидкості метаболізму та виведенні двох компонентів. Якість анестезії буде поліпшена та більш передбачувана, якщо вводити всю дозу цілком, а не кількома частинами. Найкращим методом оцінки глибини анестезії Телазолом є спостереження за контрольованою свідомою реакцією тварини на ноціцептивний подразник.

Якщо рекомендований режим дозування не призводить до необхідного рівня анестезії, показана додаткова анестезія чи інший препарат. Це включає в себе застосування барбітуратів та інгаляційних анестетиків. При застосуванні одночасно з Телазолом дозування цих препаратів слід зменшити.

Для контролю підвищеного слиновиділення слід застосовувати атропіну сульфат (0,04 мг на 1 кг маси тіла).

Протипоказання

Телазол протипоказаний собакам і котам із захворюванням підшлункової залози. Телазол виводиться переважно через нирки. Існуюча патологія нирок або порушення функції нирок може призвести до збільшення тривалості анестезії. Телазол не слід застосовувати для собак та котів при серйозній серцевій чи легеневій дисфункції. Оскільки, тератогенний потенціал Телазолу невідомий, його не слід застосовувати для вагітних собак та кішок на будь-якому етапі вагітності. Крім того, дослідження показали, що Телазол перетинає плацентарний бар'єр і викликає пригнічення функції дихання у новонародженого, отже, його використання протипоказане для кесаревого розтину.

Побічна дія

Під час ін'єкції препарату тварина може відчувати біль. Це особливо поширено у котів. Після введення великих доз Телазолу може відбуватися пригнічення функції дихання. Якщо в будь-який час дихання стає надмірно пригніченим, а тварина стає ціанотичною, слід негайно запровадити реанімаційні заходи. В якості реанімаційного засобу рекомендована адекватна легенева вентиляція з використанням кисню або повітря в приміщенні.

Повідомлялося про наступні побічні реакції: блювота під час виходу від наркозу, надмірне слиновиділення, короткочасне апное, вокалізація, нестабільне та тривале відновлення, надлишок трахеальних та бронхіальних секретів (якщо не застосувати атропіну сульфату перед проведенням анестезії), мимовільні м'язові посмикування, гіпертонус, ціаноз, зупинка серця, набряк легень та ригідність м'язів під час хірургічних втручань. Повідомлялося також про стимуляцію центральної нервової системи та судоми. Також часто зустрічається тахікардія, особливо у собак. Підвищене серцебиття, зазвичай, триває близько 30 хвилин. Можлива також гіпертензія або гіпотензія. Повідомлялось про недостатню анестезію у собак.

Були зафіксовані смертельні випадки у собак та котів після застосування Телазолу.

Застереження

Застосовують лише для собак та котів. У котів основним способом виведення обох компонентів є сеча, а отже, Телазол не рекомендовано застосовувати для котів, що страждають на ниркову недостатність.

Дослідження балансу у собак свідчить про екстенсивну біотрансформацію обох компонентів, причому менше, ніж 4% введеної дози виводиться без змін із сечею.

Безпечність використання Телазолу для вагітних тварин або його вплив на репродуктивну функцію не встановлено. Телазол перетинає плацентарний бар'єр і викликає пригнічення дихання та серцевої діяльності, гіпотензію, гіпотермію і набряк легень. Як повідомлялося, під час використання Телазолу у котів спостерігався набряк легень. Ознаки та симптоми включають задишку, млявість, анорексію та аномальну поведінку. Іноді, у край важких випадках, були зареєстровані летальні результати. Необхідно уважно стежити за будь-якими проявами та симптомами у поведінці котів, які можуть свідчити про набряк легень, щоб своєчасно встигнути розпочати відповідну терапію.

Для старих собак та котів, тварин в ослабленому стані та тварин із порушеннями функції нирок, Телазолу слід зменшити.

Смертельні випадки після застосування Телазолу спостерігалися у котів і собак. Аутопсія виявила причини смертельних випадків: захворювання легень, захворювання нирок (див. п 4.3 Протипоказання) та шок; однак, смерть через препарат спостерігалась, принаймні, у однієї собаки (з 1072 тварин) і одного kota (з 1095 тварин).

Під час анестезії Телазолом коти і собаки з малою масою тіла по відношенню до великої поверхні тіла повинні бути захищені від втрат тепла. Необхідно стежити за температурою тіла, а для контролю гіпотермії може знадобитися додаткове джерело тепла. Як і з іншими анестетиками, під час будь-якої хірургічної процедури слід забезпечити гемостаз.

Під час анестезії Телазолом може відбуватися атетоїдні рухи (неконтрольовані рухи). Цей стан не слід помилково вважати відсутністю анестезії, також він не свідчить про відсутність

аналгезії. Не проводьте додаткову анестезію, намагаючись припинити атетоїдні рухи. Зусилля по припиненню таких рухів додатковими дозами Телазолу можуть призвести до передозування

препарату. Телазол не усуває кашльові, блювотні, пальпебральні та педальні рефлексії і може бути недостатнім в якості єдиного анестетика для хірургічних втручань у цих областях.

Використання ендотрахеальних трубок під час анестезії Телазолом у котів, може спричинити погіршення дихання.

Після видалення трубки нормальне дихання відновлюється.

Подразнення при хірургічному втручанні сприяє підтримці достатньої вентиляції легень. Протягом всієї операції необхідно контролювати стан пацієнта, який перебуває під анестезією, у разі виникнення серцево-легеневих проблем, необхідно вжити заходи для забезпечення збереження альвеолярної вентиляції та серцево-судинних функцій.

Очі, зазвичай, залишаються відкритими, зіниці розширені. Для захисту рогівки від висихання бажано використовувати заспокійливу офтальмологічну мазь. Дослідження показало, що супутнє використання хлорамфеніколу збільшує тривалість анестезії у котів.

Для усунення підвищеного слиновиділення слід застосовувати атропіну сульфат (0,04 мг/кг).

Використання під час вагітності, лактації

Безпечність використання Телазолу для вагітних тварин або його вплив на репродуктивну функцію не встановлено.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Під час роботи з препаратом не приймати їжу, не пити, не курити.

Форми несумісності (основні)

Не відомі.

Форма випуску

Скляні флакони типу I, які мають хлорбутилові гумові пробки типу I для закриття флаконів та захищені алюмінієвими фліп-ковпачками, об'ємом 10 мл.

Зберігання

Суше темне, недоступне для дітей, місце при температурі від 20 до 25 °С.

Застосовувати тільки прозорий розчин!

Термін придатності

36 місяців.

Розчин препарату використати впродовж 7 діб після розведення за умови зберігання при температурі від 20 до 25 °С або впродовж 56 діб за умови зберігання при температурі від 2 до 8 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіппані
Нью Джерсі 07054, Сполучені Штати
Америки

Zoetis Inc.,
10 Sylvan Way, Parsippany
New Jersey 07054, USA

Виробник готового продукту

Зоетіс Менюфактурінг енд Рісерч Спеін,
еС.еЛ.,
17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія

Zoetis Manufacturing and Research Spain, S.L.,
17813 Valle de Bianya, Gerona, Spain