

# ZELAZOL®

Reg. Q-1196-009. Uso Veterinario. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

## Anestésico inyectable para perros y gatos. No narcótico, no barbitúrico.

### FÓRMULA

Cada mL reconstituido contiene:

Clorhidrato de Tiletamina	50 mg
Clorhidrato de Zolazepam	50 mg

### DESCRIPCIÓN

ZELAZOL® (Tiletamina HCL y Zolazepam HCL) es un agente anestésico inyectable, no narcótico, no barbitúrico para perros y gatos.

Químicamente, ZELAZOL® es una combinación de partes iguales en base a peso, de Clorhidrato de Tiletamina (2-(etilamino)-2-[2-tienil] clorhidrato de ciclohexanona), un anestésico disociativo de arilaminocicloalcalona; y Clorhidrato de Zolazepam (4-[o-fluorfenil]-6,8-dihidro-1,3,8 trimetilpirazolo [3,4-e] [1,4]diazepin-7[1HJ-1-clorhidrato, una diazepinona no fenotiazínica con propiedades tranquilizantes mínimas.

El producto se surte estéril en frascos, cada uno conteniendo un total de 500 mg de droga activa como bases libres equivalentes a 288.5 mg de manitol.

La adición de 5 mL de diluyente produce una solución conteniendo el equivalente a 50 mg de Tiletamina base, 50 mg de Zolazepam base y 57.7 mg de manitol por mililitro. Esta solución tiene un pH de 2.0 a 3.5 y se recomienda para inyección intramuscular profunda.

### INDICACIONES

**Perros:** ZELAZOL® está indicado en perros para inmovilización y procedimientos menores de corta duración (30 min. en promedio) que requieran una anestesia leve o moderada. Cirugía menor se considera: como un conjunto de intervenciones quirúrgicas u otras intervenciones sencillas, de corta duración, realizadas en tejidos superficiales y accesibles ejemplo: laceraciones, drenado de abscesos, tumores pequeños de piel, castraciones y otros procedimientos que requieran analgesia leve o moderada.

ZELAZOL® administrado por vía intravenosa está indicado en perros para la inducción de anestesia seguida por mantenimiento con anestésico inhalado.

**Gatos:** ZELAZOL® está indicado en gatos para inmovilización o anestesia combinada con relajación muscular.

### DOSIS / ADMINISTRACIÓN

#### Intravenosa / Intramuscular

#### PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN

- A cada frasco adicionar 5 mL de agua inyectable estéril USP.
- Una agitación ligera facilita la reconstitución completa. La solución resultante contendrá 100 mg total de ZELAZOL® por cada mililitro (50 mg de Tiletamina y 50 mg de Zolazepam por mL).
- Desechar la solución no utilizada después de 7 días si se ha mantenido a temperatura ambiente o después de 56 días si se ha mantenido en refrigeración. Utilizar únicamente solución con color claro. El color de la solución puede variar de incolora a ligeramente ámbar.



### PRESENTACIÓN

Frasco con 5 mL al reconstituirse

### INDICADO EN



# ZELAZOL®

Reg. Q-1196-009. Uso Veterinario. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

## Anestésico inyectable para perros y gatos. No narcótico, no barbitúrico.

### DOSIS / ADMINISTRACIÓN

#### INFORMACIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

La supresión del alimento antes de la inducción de la anestesia general con ZELAZOL® no es esencial, sin embargo cuando se prepara para cirugía electiva, se recomienda el suprimir los alimentos por lo menos 12 horas antes de la administración de ZELAZOL®.

Como con otros anestésicos inyectables, la respuesta individual al ZELAZOL® puede ser variable, dependiendo de la dosis, condición física general, edad del paciente, la duración del procedimiento quirúrgico y los pre-anestésicos utilizados. Por lo tanto, la recomendación de regímenes de dosificación no puede ser fijada en forma absoluta. Los requerimientos específicos de dosificación se deben determinar por la evaluación del estado de salud, condición del paciente y por el procedimiento a realizar.

La recuperación varía según la edad y condición física del animal y la dosis de ZELAZOL® administrada. La recuperación se prolonga cuando se administran dosis mayores o inyecciones múltiples, particularmente en gatos.

#### INYECCIÓN INTRAMUSCULAR EN PERROS Y GATOS

Puede haber dolor a la inyección, esto es especialmente prevalente en los gatos.

Después de una sola inyección intramuscular profunda de ZELAZOL® en gatos y perros, el efecto anestésico usualmente ocurre entre 5 a 12 minutos. La relajación muscular es óptima durante aproximadamente los primeros 20 a 25 minutos después de la administración de ZELAZOL®, y después disminuye.

Dosis repetidas aumentan la duración del efecto de ZELAZOL®, pero puede no disminuir más el tono muscular. La calidad de la anestesia con dosis repetitivas varía debido a que la relación de los dos componentes dentro del cuerpo del animal cambia con cada inyección. Esto se debe a la diferencia entre las tasas del metabolismo y la eliminación de los dos componentes. La calidad de la anestesia mejorará y será más predecible si toda la dosis se administra en una sola inyección en lugar de varias dosis. El mejor método para evaluar la profundidad de la anestesia con ZELAZOL® es monitorear al paciente para detectar una respuesta consciente deliberada a los estímulos nociceptivos.

Si no se produce una anestesia adecuada con la dosis recomendada, está indicada la anestesia suplementaria o el uso de otro agente. Esto incluye el uso de barbitúricos y anestésicos volátiles. Cuando se utilizan concurrentemente con ZELAZOL® las dosis de estos agentes deben reducirse.

**\* La dosis está determinada por la concentración combinada total de 100 mg/mL**

#### DOSIFICACIÓN EN PERROS

- **Por vía intramuscular (IM) para inmovilización y procedimientos quirúrgicos menores de corta duración que requieren analgesia de leve a moderada:** En perros sanos una dosis inicial intramuscular de 3 a 4.5 mg/lb (6.6 a 9.9 mg/kg) de ZELAZOL® se recomienda para procesos de diagnóstico; 4.5 a 6 mg/lb (9.9 a 13.2 mg/kg) para procedimientos quirúrgicos menores de corta duración como el tratamiento de laceraciones y heridas, castraciones y otros procedimientos que requieran analgesia de ligera a moderada. Cuando se requieran dosis adicionales de ZELAZOL®, estas dosis individuales adicionales deben ser menores a la dosis inicial, y la dosis total (inicial más dosis adicionales) no deben exceder de 12 mg/lb (26.4 mg/kg). La dosis máxima segura es de 13.6 mg/lb (29.9 mg/kg) (ver Seguridad en los Animales). Los resultados de la anestesia con ZELAZOL® en el perro serán más satisfactorios si los procedimientos se llevan a cabo en una hora y si estos se pueden ejecutar después de la administración de una sola dosis. Para mantener por lo menos un margen de seguridad de 2X en perros, el uso de este producto está limitado a procedimientos que requieren de dosis bajas (ver indicaciones). Hay estudios que muestran que hay variaciones en la respuesta a las diferentes dosis de ZELAZOL® y que bajas dosis no dan niveles adecuados de anestesia, y en algunas circunstancias no proveen adecuada analgesia para procedimientos extensivos.
- **Por vía intravenosa (IV) para la inducción de anestesia seguida por mantenimiento con un anestésico inhalado:** En perros para la inducción de anestesia, administrar ZELAZOL® por vía intravenosa a una dosis de 1 a 2 mg/lb (2.2 a 4.4 mg/kg) de peso corporal para alcanzar el efecto. ZELAZOL® se debe administrar lentamente en un periodo de 30 - 45 segundos; después de aproximadamente 30 - 60 segundos, se debe evaluar el nivel de consciencia, tomando en cuenta la relajación muscular y el tono mandibular del perro para determinar la capacidad de intubación. Si después de esperar 60 segundos el nivel de anestesia del perro no es suficiente para una intubación satisfactoria, se puede administrar una dosis adicional de ZELAZOL®; la dosis total no debe exceder de 2 mg/lb (4.4 mg/kg) de peso corporal.

# ZELAZOL®

Reg. Q-1196-009. Uso Veterinario. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

## Anestésico inyectable para perros y gatos. No narcótico, no barbitúrico.

### DOSIS / ADMINISTRACIÓN

#### DOSIFICACIÓN EN GATOS

- En los gatos sanos, una dosis inicial de ZELAZOL® de 4.4 a 5.4 mg/lb (9.7 a 11.9 mg/kg) por vía IM está recomendada para inmovilización y procedimientos como odontología, tratamiento de abscesos, remoción de cuerpos extraños y cirugía relacionada con ello; de 4.8 a 5.7 mg/lb (10.6 a 12.5 mg/kg) para procedimientos quirúrgicos menores que requieran analgesia de leve a moderada como reparación de laceraciones, castraciones y otros procedimientos de corta duración. Dosis iniciales de 6.5 a 7.2 mg/lb (14.3 a 15.8 mg/kg) se recomiendan para ovariohisterectomía y oniquectomía. Cuando se requieran dosis suplementarias de ZELAZOL®, estas dosis individuales adicionales deben administrarse en incrementos menores a la dosis inicial, y la dosis total administrada (inicial más suplementarias) no debe exceder la dosis segura máxima permisible de 32.7 mg/lb (72 mg/kg) (ver en Seguridad en Animales).

### CONTRAINDICACIONES

El uso de ZELAZOL® está contraindicado en perros y gatos con enfermedad pancreática.

ZELAZOL® no debe ser utilizado en perros y gatos con disfunción cardíaca o pulmonar severa.

Debido a que el potencial teratogénico de Zelazol® no se conoce, no debe ser utilizado en perras y gatas en ninguna etapa de la gestación. Existe también un estudio que ha demostrado que Zelazol® cruza la barrera placentaria y produce depresión respiratoria en el recién nacido, debido a esto su uso en cesáreas está contraindicado.

### PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Para uso en perros y gatos únicamente.
- Cuando se utiliza ZELAZOL® para inducción de anestesia, se debe mantener a los pacientes bajo monitoreo continuo. Se debe contar con las facilidades necesarias para mantener las vías aéreas permeables, ventilación artificial y oxígeno complementario. Se ha reportado la ocurrencia de edema pulmonar en gatos con el uso de ZELAZOL®. Los signos y síntomas incluyen disnea, letargia, anorexia y conducta anormal. Ocasionalmente se han reportado muertes en animales severamente afectados. Los gatos deben ser observados cuidadosamente para detectar signos o síntomas que pueden sugerir edema pulmonar para instituir la terapia adecuada.
- La principal vía de excreción de ambos componentes en el gato es la orina, por lo tanto, ZELAZOL® no se recomienda en gatos con insuficiencia renal.
- Estudios de balance en perros han indicado una extensiva biotransformación de ambos componentes con menos del 4% de la dosis excretada sin cambios en la orina.
- ZELAZOL® se excreta predominantemente por los riñones. Cuando hay patología renal preexistente o disfunción renal, puede esperarse como resultado una duración prolongada de la anestesia. Drogas derivadas de la fenotiazina no deben ser utilizadas en conjunto con ZELAZOL® a las dosis indicadas para la vía intramuscular (IM) porque la combinación produce depresión respiratoria y del miocardio, hipotensión e hipotermia.
- La seguridad del uso de ZELAZOL® en animales gestantes o en la reproducción no se ha establecido. ZELAZOL® cruza la barrera placentaria y causa depresión respiratoria del neonato.
- La dosis de ZELAZOL® debe ser reducida en perros y gatos geriátricos, en animales con condiciones debilitantes y con disfunción renal. Se ha reportado muertes en perros y gatos después de la administración por vía intramuscular de ZELAZOL®. Enfermedad pulmonar, renal preexistentes y shock (ver contraindicaciones y advertencias) fueron detectados como causa en la necropsia; sin embargo, en al menos un perro (de 1072) y un gato (de 1095) la muerte se atribuyó al fármaco.
- En un estudio de campo en perros se demostró la seguridad de ZELAZOL® administrado por vía intravenosa (IV) cuando es usado en combinación con otros fármacos derivados de la fenotiazina (acepromacina) a dosis de 0.04 – 0.06 mg/kg por vía IM.
- En gatos y perros de tallas chicas con masas corporales pequeñas en relación a superficies corporales grandes, deben protegerse de la pérdida de calor durante la anestesia con ZELAZOL®. La temperatura corporal debe ser monitoreada y suplementar calor para controlar la hipotermia. Como con otros anestésicos, es prudente proveer homeostasis durante cualquier procedimiento quirúrgico.

# ZELAZOL®

Reg. Q-1196-009. Uso Veterinario. Marcas registradas propiedad de Zoetis.

## Anestésico inyectable para perros y gatos. No narcótico, no barbitúrico.

### PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Durante la anestesia con ZELAZOL® pueden ocurrir movimientos atetoides. Esta atetosis no debe confundirse con falta de anestesia ni es indicativo de carencia de la analgesia. No suministrar anestesia adicional en un intento por suprimir los movimientos atetoides. Los esfuerzos para eliminar el movimiento atetoide con dosis adicionales de ZELAZOL® pueden resultar en sobredosis de anestésico.
- ZELAZOL® no suprime los reflejos laríngeos, faríngeos, del pabellón auricular, palpebrales y podales, y puede no ser adecuado como anestésico único en procedimientos quirúrgicos en estas áreas. Las sondas endotraqueales no son bien toleradas en la anestesia con ZELAZOL® en gatos y su uso puede impedir la respiración. Después de quitar la sonda, la respiración normal debe reiniciarse.
- El estímulo de los procedimientos quirúrgicos ayuda a mantener una ventilación adecuada. El paciente anestesiado debe monitorearse durante todo el procedimiento, y si ocurren problemas cardiopulmonares, deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar que se mantengan la ventilación alveolar y funciones cardiovasculares.
- Los ojos normalmente permanecen abiertos con las pupilas dilatadas. El uso de un ungüento oftálmico suave es aconsejable para proteger la córnea de la desecación.
- El uso concomitante de Cloranfenicol prolonga la anestesia en gatos.
- La salivación copiosa puede ocurrir durante la anestesia con ZELAZOL®. El ptialismo puede ser controlado en perros y gatos con sulfato de atropina USP, 0.02 mg/lb (0.04 mg/kg) de peso corporal (por vía IV, IM o SC), como medicación simultánea. Una acción refleja exagerada de deglución y acumulación de saliva puede ocasionar vómito y contracciones abdominales.
- **Su venta requiere receta médica cuantificada. PARA USO EXCLUSIVO DEL VETERINARIO.**
- Consulte al Médico Veterinario.

### ALMACENAMIENTO

- Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C (59° y 86° F).
- Desechar la solución no utilizada después de 7 días si se ha mantenido a temperatura ambiente; después de 56 días si se ha mantenido en refrigeración.
- Utilizar únicamente solución con color claro.
- El color de la solución puede variar de incolora a ligeramente ámbar.
- Disponer de los envases vacíos de acuerdo con las regulaciones locales.