

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZOLETIL 50 (25 MG/ML + 25 MG/ML) LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de lyophilisat de 675 mg contient :

Substances actives :

|                  |           |
|------------------|-----------|
| Tilétamine ..... | 125,00 mg |
|------------------|-----------|

(sous forme de chlorhydrate)

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Zolazépam ..... | 125,00 mg |
|-----------------|-----------|

(sous forme de chlorhydrate)

Un flacon de 5 mL de solvant contient :

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| Alcool benzylique (E1519) ..... | 0,100 g |
|---------------------------------|---------|

|  |         |
|--|---------|
| Eau pour préparations injectables ..... QSP. | 5,00 mL |
|--|---------|

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

|                  |          |
|------------------|----------|
| Tilétamine ..... | 25,00 mg |
|------------------|----------|

(sous forme de chlorhydrate)

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Zolazépam ..... | 25,00 mg |
|-----------------|----------|

(sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Un mL de solution reconstituée contient :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| <b>Flacon de lyophilisat :</b>                             |  |
| Sulfate de sodium anhydre                                  | /  |
| Lactose monohydraté  | /  |
| <b>Flacon de solvant :</b>                                 |  |
| Alcool benzylique (E1519)                                  | 20,00 mg   |
| Eau pour préparations injectables                          | /  |

Aspect du lyophilisat : masse compacte blanche à jaunâtre.

Aspect du solvant : liquide limpide incolore.

Aspect de la solution reconstituée : solution limpide, incolore à jaune-verdâtre, exempte de particules.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Anesthésie générale.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiaque ou respiratoire sévère, ou en cas d'insuffisance rénale, pancréatique ou hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'hypertension sévère.

Ne pas utiliser chez les lapins.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un traumatisme crânien ou une tumeur intracrânienne.

Ne pas utiliser pour les césariennes.

Ne pas utiliser chez les chiennes et les chattes gestantes.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Chez les chiens, la durée de la tranquillisation est inférieure à celle de l'anesthésie, car le zolazépam est éliminé plus rapidement que la tilétamine.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Les animaux doivent être mis à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

Retirer les colliers antiparasitaires 24 heures avant l'anesthésie.

Si nécessaire, en fonction du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire, une prémédication par un agent anticholinergique tel que l'atropine peut permettre de limiter l'hypersalivation.

Voir la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » en cas de prémédication.

Tenir l'animal anesthésié à l'écart des stimuli auditifs et visuels violents.

Chez les chats, une respiration apnéique est plus fréquemment observée après injection intraveineuse qu'après injection intramusculaire. A dose élevée en particulier, cette anomalie du cycle respiratoire peut persister jusqu'à 15 minutes après induction, puis la respiration redevient normale. En cas d'apnée prolongée, une assistance respiratoire peut être nécessaire.

Chez les chiens, une surveillance étroite est recommandée pendant les 5 à 10 premières minutes suivant l'induction, notamment chez les animaux présentant une affection cardio-pulmonaire.

Le médicament vétérinaire peut entraîner une hypothermie. Chez les animaux prédisposés (faible surface corporelle, température ambiante basse), l'apport d'une source de chaleur est conseillé.

Chez les chiens et les chats, les yeux restent ouverts après administration du médicament vétérinaire et les yeux doivent être protégés des traumatismes ainsi que d'un dessèchement excessif de la cornée.

Il peut être nécessaire de diminuer les doses chez les animaux âgés, débilités ou insuffisants rénaux.

Les réflexes (par exemple réflexes palpébral, podal laryngé) ne sont pas supprimés pendant l'anesthésie et de ce fait l'utilisation de ce médicament vétérinaire seul peut ne pas être satisfaisante si la procédure chirurgicale intéresse les zones concernées.

Les réinjections peuvent prolonger et détériorer la qualité de la phase de réveil.

Dans ce cas, les effets indésirables (hyperréflexie, troubles neurologiques) sont liés à l'action de la tilétamine. La phase de

réveil doit se dérouler dans un environnement calme.

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique, lequel est connu pour provoquer des effets indésirables chez les nouveau-nés. L'utilisation du médicament vétérinaire n'est donc pas recommandée chez les très jeunes animaux.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire en raison de la possibilité de sédation.

Rincer immédiatement la peau et les yeux en cas de projection. En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Le médicament vétérinaire peut traverser la barrière placentaire et être néfaste pour le fœtus et de ce fait, il ne doit pas être administré par les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

|  |  |
|--|--|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Douleur immédiate à l'injection <sup>1</sup><br>Troubles neurologiques (convulsions, coma, hyperesthésie) <sup>2</sup> , anesthésie prolongée (myoclonies, ataxie, paresthésies, agitation) <sup>3</sup><br>Troubles respiratoires (dyspnée, tachypnée, bradypnée) <sup>2,4</sup><br>Troubles cardiaques (tachycardie) <sup>2,4</sup><br>Troubles généraux (prostration, hypothermie, hyperthermie) <sup>2</sup> , cyanose <sup>2,4</sup><br>Désordres pupillaires <sup>2</sup><br>Hypersalivation <sup>2</sup><br>Agitation <sup>2</sup> , vocalisations <sup>2</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup> Plus fréquent chez les chats.

<sup>2</sup> Essentiellement pendant la phase de réveil chez le chien et pendant l'intervention chirurgicale et la phase de réveil chez le chat.

<sup>3</sup> Observées pendant la phase de réveil.

<sup>4</sup> À des doses supérieures ou égales à 20 mg/kg.

Ces effets indésirables sont réversibles et disparaissent après élimination de la substance active de l'organisme.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Le médicament vétérinaire traverse la barrière placentaire et peut entraîner une dépression respiratoire chez les nouveau-nés, potentiellement fatale chez les chiots et les chatons. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation.

Durant la lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'évaluation du rapport bénéfice/risque de l'utilisation de ce médicament vétérinaire en association avec d'autres agents anesthésiques ou pré-anesthésiques doit prendre en compte la dose des agents utilisés, la nature de l'intervention et la classification ASA (American Society of Anaesthesiologists) de l'animal. La dose de l'association tilétamine-zolazépam requise est susceptible de changer en fonction des autres agents utilisés en même temps.

Il peut être nécessaire de diminuer la dose de l'association tilétamine-zolazépam en cas de prémédication et d'utilisation concomitante d'autres anesthésiques. Une prémédication par les tranquillisants de la famille de la phénothiazine (acépromazine par exemple) peut majorer la dépression cardio-respiratoire et l'hypothermie qui intervient au dernier stade de l'anesthésie.

Ne pas utiliser de médicaments contenant du chloramphénicol en période pré- ou per-opératoire, en raison du ralentissement de l'élimination des anesthésiques induit.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

#### Posologie :

Le contenu du flacon de lyophilisat est à diluer dans les 5 mL du solvant fourni.

La posologie est exprimée en mg de produit total, sachant que le produit reconstitué est à la concentration de 50 mg par mL et contient 25 mg de tilétamine par mL et 25 mg de zolazépam par mL.

Posologie recommandée selon que le médicament vétérinaire est administré par voie intramusculaire (perte du réflexe de relever en 3 à 6 minutes) ou intraveineuse (perte du réflexe de relever en moins d'une minute) :

| <b>CHIENS</b>  | Voie intramusculaire   | Voie intraveineuse  |
|--|--|---|
| Examens et interventions peu douloureuses                        | 7 à 10 mg/kg de poids corporel<br>0,14 à 0,2 mL/kg de poids corporel | 5 mg/kg de poids corporel<br>0,1 mL/kg de poids corporel    |
| Interventions chirurgicales mineures, anesthésie de courte durée | 10 à 15 mg/kg de poids corporel<br>0,2 à 0,3 mL/kg de poids corporel | 7,5 mg/kg de poids corporel<br>0,15 mL/kg de poids corporel |
| Interventions douloureuses                                       | 15 à 25 mg/kg de poids corporel<br>0,3 à 0,5 mL/kg de poids corporel | 10 mg/kg de poids corporel<br>0,2 mL/kg de poids corporel   |

| <b>CHATS</b>                              | Voie intramusculaire                                      | Voie intraveineuse  |
|---|---|---|
| Examens et interventions peu douloureuses | 10 mg/kg de poids corporel<br>0,2 mL/kg de poids corporel | 5 mg/kg de poids corporel<br>0,1 mL/kg de poids corporel    |
| Chirurgie orthopédique                    | 15 mg/kg de poids corporel<br>0,3 mL/kg de poids corporel | 7,5 mg/kg de poids corporel<br>0,15 mL/kg de poids corporel |

Voir les rubriques « Effets indésirables » et/ou « Symptômes de surdosage car des effets indésirables peuvent survenir aux doses thérapeutiques.

En cas de besoin, le médicament vétérinaire peut être réinjecté, par voie intraveineuse, à un tiers (1/3) ou la moitié (1/2) de la dose initiale, sans dépasser une dose totale de 26,4 mg/kg (0,53 mL/kg de poids corporel).

La réponse individuelle à l'association tilétamine-zolazépam dépendra de nombreux facteurs. Aussi, le dosage devra être ajusté, selon l'appréciation du praticien, en fonction de l'espèce, de la nature et de la durée de l'intervention, et des médications concomitantes (agents pré-anesthésiques et autres anesthésiques) et de l'état de santé de l'animal (âge, obésité, déficiences organiques sévères, état de choc, maladies débilitantes).

Durée de l'anesthésie : 20 à 60 minutes selon la dose.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé seul pour les interventions douloureuses, qui nécessitent en complément une analgésie adaptée.

#### Préparation avant l'intervention chirurgicale :

Comme pour tous les agents anesthésiques, l'animal doit être à jeun depuis au moins 12 heures avant l'anesthésie.

Chez les chiens et les chats, l'administration d'atropine par voie sous-cutanée, 15 minutes avant injection, peut être envisagée.

#### Phase de réveil :

L'analgésie persiste plus longtemps que l'anesthésie chirurgicale. Le réveil est progressif et peut prendre 2 à 6 heures dans un environnement calme (éviter bruits et lumières excessifs). Le réveil peut être retardé en cas de surdosage, chez des animaux obèses, âgés ou débilisés.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

La dose létale chez les chats et les chiens est de 100 mg par kg par voie intramusculaire, c'est-à-dire 5 à 10 fois la dose anesthésique. En cas de surdosage et chez les animaux obèses ou âgés, le réveil peut être plus lent.

Les animaux ayant reçu une dose excessive doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Le surdosage se manifeste essentiellement par une dépression cardio-respiratoire, qui peut intervenir à partir de 20 mg/kg en fonction de l'état de santé de l'animal, de la profondeur de la dépression du système nerveux central et de l'hypothermie éventuelle. La perte des réflexes crâniens et médullaires constitue un signal précoce de surdosage qui doit alerter le praticien. Il peut en résulter une anesthésie prolongée.

Il n'existe pas d'antidote spécifique ; le traitement est symptomatique. Le doxapram peut antagoniser les effets de l'association tilétamine-zolazépam en augmentant la fréquence cardiaque et respiratoire et en diminuant le temps de réveil.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QN01AX99.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La tilétamine est un composé de la famille de la phéncyclidine, similaire à la kétamine sur le plan pharmacologique. Elle antagonise les récepteurs de type NMDA (N-méthyl-D-aspartate) à l'acide glutamique, neurotransmetteur excitateur. Elle génère une anesthésie dite dissociative car elle déprime certaines régions cérébrales comme le thalamus et le cortex tandis que d'autres, notamment le système limbique, restent actives.

Le zolazépam est une benzodiazépine, similaire au diazépam sur le plan pharmacologique. Il présente une action sédatrice, anxiolytique et myorelaxante.

L'association dans la proportion 1/1 des deux composants dotés de modes d'action complémentaires permet d'obtenir les effets suivants :

- catalepsie rapide, sans agitation, suivie d'un relâchement musculaire,
- analgésie superficielle, immédiate et viscérale modérée,
- anesthésie chirurgicale avec myorelaxation, conservation des réflexes laryngé, pharyngé et palpébral, sans dépression bulbaire.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration par voie intramusculaire de 10 mg par kg de tilétamine et de 10 mg par kg de zolazépam, les concentrations plasmatiques maximales de tilétamine et de zolazépam (C<sub>max</sub>) sont atteintes en 30 minutes chez les chiens et les chats, indiquant une absorption rapide.

La demi-vie terminale de la tilétamine (T<sub>1/2</sub>) est de 2,5 heures chez les chats. Elle est plus courte chez les chiens (1,2 à 1,3 heures).

La demi-vie terminale du zolazépam est plus longue chez les chats (4,5 heures) que chez les chiens (< 1 heure).

Les deux substances actives sont fortement métabolisées. Moins de 4 % de la dose est retrouvée dans les urines sous forme non métabolisée et moins de 0,3 % dans les fèces.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 7 jours entre 2°C et 8°C.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Après reconstitution, conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**



Lyophilisat et solvant :

Flacon verre incolore type I.

Bouchon bromobutyle.

Capsule aluminium.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7978320 6/2016

Boîte de 1 flacon de 675 mg de lyophilisat et de 1 flacon de 5 mL de solvant  
Boîte de 10 flacons de 675 mg de lyophilisat et de 10 flacons de 5 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

13/01/2016

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

11/04/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).