

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZOLETIL 100

2. Composition qualitative et quantitative*Lyophilisat*

Tilétamine.....	250,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
Zolazépam.....	250,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Sulfate de sodium anhydre (E223).....	18,15 mg
Excipient QSP 1 flacon de 990 mg	

Solvant

Eau pour préparations injectables	QSP.	5,00 ml
---	------	---------

22 -10- 2010

Solution reconstituée

Tilétamine.....	50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
Zolazépam.....	50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Sulfate de sodium anhydre (E223).....	3,63 mg
Excipient QSP 1 ml	



Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats:

- Anesthésie générale

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue au zolazépam ou à la tilétamine,
- Grandes décompressions cardiaques et respiratoires,
- Insuffisance pancréatique,
- Sujets sous traitement organophosphoré chronique,
- Hypertension sévère.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice-risque qui prendra en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, la nature de l'intervention ainsi que la classe ASA à laquelle l'animal appartient. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.

L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrrolate pour contrôler la survenue d'effets indésirables, en particulier de l'hypersalivation peut être envisagée après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Diète hydrique préalable de 12 heures minimum conseillée.

Enlever tout collier antiparasitaire 24 heures avant l'anesthésie.

Une prémédication à l'atropine est conseillée afin de limiter au maximum la sialorrhée éventuelle, l'excès de sécrétions et de diminuer le risque de choc vagal.

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

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ne pas conduire en raison de la possibilité de sédation.

iii) Autres précautions

Aucune.

22 -10- 2010



4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux anesthésiés, des troubles neurologiques (prostration, convulsions, coma, ...), associés ou non avec des troubles cardio-respiratoires (dyspnée, tachypnée, bradypnée, tachycardie, cyanose, ...) et des troubles systémiques (hypothermie, hyperthermie, désordre pupillaire, hypersalivation, ...) ont été observés, dans de très rares cas, principalement pendant la phase de réveil chez le chien et au cours de l'intervention et pendant la phase de réveil chez le chat.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène.

L'innocuité chez la femelle gestante ou allaitante n'a pas été étudiée.

A utiliser chez les femelles en gestation ou allaitantes uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisé par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser de prémédications tranquillisantes de la famille des phénothiazines à des doses fortes dont l'effet cardiodépresseur et hypothermisant pourrait être néfaste.

En cas de nécessité de prémédication calmante, l'utilisation d'un alpha-agoniste ou d'acépromazine peut être envisagée.

Ne pas utiliser de médicaments contenant du chloramphénicol en période pré ou per-opératoire, celui-ci retardant l'élimination des anesthésiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Prémédication

Chiens : 0,1 mg par kg de sulfate d'atropine (voie sous-cutanée) 15 minutes avant l'injection,

Chats : 0,05 mg par kg de sulfate d'atropine (voie sous-cutanée) 15 minutes avant l'injection.

Posologie

Reconstituer de façon extemporanée la solution avec la totalité du solvant fourni.

La posologie est exprimée en mg de produit total, sachant que le produit reconstitué est à la concentration de 100 mg/ml et contient 50 mg par ml de tilétamine et 50 mg par ml de zolazépan.

Posologie lorsque le produit est administré par voie intramusculaire (perte du réflexe de relever en 3 à 6 minutes) :

Chiens :

- examens et procédures peu douloureuses: 7 à 10 mg par kg
- opérations mineures, anesthésies de courte durée: 10 à 15 mg par kg
- interventions majeures et douloureuses: 15 à 25 mg par kg.

Chats :

- examens et procédures peu douloureuses: 10 mg par kg
- opérations majeures d'orthopédie: 15 mg par kg.

Posologie lorsque le produit est administré par voie intraveineuse (perte du réflexe de relever en moins d'une minute) :

Chiens :

- examens et procédures peu douloureuses: 5 mg par kg
- opérations mineures, anesthésie de courte durée: 7,5 mg par kg
- interventions majeures et douloureuses: 10 mg par kg.

Chats :

- examens et procédures peu douloureuses: 5 mg par kg
- opérations majeures d'orthopédie: 7,5 mg par kg.

Les réinjections en intraveineuse seront pratiquées, si nécessaire, au 1/3 à 1/2 de la dose initiale.

22-10-2010



Les posologies sont données par espèce, en fonction d'interventions types; elles devront être nuancées selon l'appréciation du praticien en fonction de l'état du sujet (âge, obésité, déficiences organiques sévères, état de choc, fin de gestation, maladies débilitantes).

Durée de l'anesthésie :

20 à 60 minutes selon la dose.

Réveil :

L'analgésie persiste plus longtemps que l'anesthésie chirurgicale. Le retour à la normale est progressif, rapide (2 à 6 heures en moyenne), calme (éviter bruits et lumières excessives). Le réveil peut être retardé par un surdosage, chez des animaux obèses, âgés ou débilités.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La dose létale chez le chat et le chien est de l'ordre de 100 mg par kg en intramusculaire, c'est à dire 5 à 10 fois la dose anesthésique.

En cas de surdosage ainsi que chez les animaux obèses ou âgés, le réveil peut être plus lent. Il n'existe pas d'antidote spécifique à la tilétamine. Le traitement est symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments du système nerveux, autres anesthésiques généraux, associations.

Codes ATC-vet : QN01AX99.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tilétamine est un composé de la famille des phéncyclidines, pharmacologiquement similaire à la kétamine. Elle antagonise les récepteurs de type NMDA (N-méthyl-D-aspartate) au neurotransmetteur excitateur, l'acide glutamique. Elle réalise 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 activées.

Le zolazépam est une benzodiazépine, pharmacologiquement similaire au diazépam. Il présente une action sédatrice, anxiolytique et musculo-relaxante.

L'association dans des proportions 1/1 des deux composants qui ont des modes d'action complémentaires permet d'obtenir les effets suivants :

- une catalepsie rapide, sans agitation, suivie d'une relaxation musculaire,
- une analgésie superficielle, immédiate, et viscérale modérée,
- une anesthésie chirurgicale avec relaxation musculaire, conservation des réflexes laryngés, pharyngés, palpébraux, sans dépression bulbaire.

5.2. Caractéristiques 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 zolazépam (C_{max}) sont atteintes en 30 minutes chez le chien et le chat, indiquant une absorption rapide.

La demi-vie terminale de la tilétamine (T_{1/2}) est de 2,5 heures chez le chat. Elle est plus courte chez le chien (1,2 à 1,3 heure).

La demi-vie terminale du zolazépam est plus longue chez le chat (4,5 heures) que chez le chien (< 1 heure).

Les 2 actifs sont fortement métabolisés. Moins de 4% de la dose est retrouvée dans les urines sous forme non métabolisée et moins de 0,3% dans les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Sulfate de sodium anhydre (E223)

Lactose monohydraté

Solvant

Eau pour préparations injectables

22 -10- 2010

6.2. Incompatibilités

Aucune.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après reconstitution : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.



n°09492

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC

1ERE AVENUE 2066-M L I D

06616 CARROS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

✓ 859 192 106 10380

~~Boîte de 1 flacon de solvant et de 1 flacon de lyophilisat~~

~~Boîte de 10 flacons de solvant et de 10 flacons de lyophilisat~~

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

03/04/1985 - 22/03/2010

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

22/03/2010



22 -10- 2010

22 -10- 2010