

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1 – DENOMINATION :

ZOLETIL 50 – ZOLETIL 100

### 2 – COMPOSITION :

Un flacon de produit reconstitué contient :

#### Zoletil 100

Tiletamine base .....	250 mg
Zolazepam base .....	250 mg
Excipients.....	qsp 5 ml (solution reconstituée)

#### Zoletil 50

Tiletamine base .....	125 mg
Zolazepam base .....	125 mg
Excipients.....	qsp 5 ml (solution reconstituée)

Excipients : Lactose, Sulfate de Sodium, Eau pour préparation injectable.

### 3 – FORME PHARMACEUTIQUE :

Poudre et solvant pour solution injectable.

### 4 – PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

D'un point de vue chimique, ZOLETIL combine en parts égales, la Tilétamine chlorhydrate et le Zolazepam chlorhydrate. La Tiletamine est un agent anesthésique de type dissociatif pharmacologiquement similaire à la kétamine. Le Zolazepam par contre est une benzodiazepine pharmacologiquement identique au diazepam. C'est un sédatif, un anxiolytique et un relaxant musculaire. Le Zolazepam accroît la dépression induite par la Tiletamine sur le système nerveux central. Il empêche aussi les crises dues à la Tiletamine et améliore à la fois la relaxation musculaire et le réveil post-anesthésique.

ZOLETIL produit un état anesthésique qui ne correspond pas aux autres produits du même type. ZOLETIL induit un état d'inconscience dénommé dissociatif parce qu'il interrompt sélectivement les liaisons vers le cerveau avant de provoquer un blocage sensoriel anesthésique. L'analgésie résulte de cette interruption du flux d'informations sensorielles vers le cerveau.



29 MAI 2007

Selon l'espèce animale, l'analgésie persiste après que l'effet anesthésique a disparu. Dans le cas général, les réflexes pharyngiens et laryngiens restent intouchés. Les nerfs crâniens et spinaux restent intacts. Par conséquent, les yeux restent ouverts. L'animal peut aussi avaler, bouger sa langue, mâcher, cligner des paupières, bouger ses membres.

## 5 – INFORMATIONS CLINIQUES :

### a) Espèces Cibles :

Chiens, chats et animaux sauvages.

### b) Indications d'utilisation :

Contention et anesthésie générale de courte durée nécessaire lors d'examens cliniques et d'interventions chirurgicales (radiographies, orthopédies, chirurgie abdominale, chirurgie maxillaire, sutures etc...).

### c) Contre Indications :

- Insuffisance pancréatique
- Traitement aux organophosphoré
- Hypertension intracrânienne
- Insuffisance cardiaque et respiratoire

### d) Effets Indésirables :

A forte dose :

- Ptyalisme (réduit par l'atropine)
- Spasmes musculaires
- Vomissements
- Nervosité, vocalisation
- Apnée de courte durée
- Hypertension
- Tachycardie.

### e) Précautions Particulières d'Emploi :

Prémédication : Sulfate d'atropine

Chien : 0,1 mg/kg par voie sous cutanée, 15 mn avant injection de ZOLETIL.

Chat : 0,05 mg/kg par voie sous cutanée, 15 mn avant injection de ZOLETIL.

### f) Utilisation en cas de Gravidité et de Lactation :

Ne pas administrer en cas de gestation.



29 MAI 2007

### g) Interaction Médicamenteuse et Autres :

Ne pas utiliser en parallèle avec

- Phénothiazines
- Chloramphénicol

Lorsque d'autres agents anesthésiants comme les barbituriques ou les agents anesthésiants volatils sont utilisés en même temps que ZOLETIL, la dose doit être réduite.

### h) Posologie et Mode d'administration :

Reconstituer extemporanément la solution par addition de 5 ml d'eau pour préparation injectable. Injecter par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le dosage est exprimé en mg de produit total : Zoletil 50 contient 50 mg/ml et Zoletil 100 contient 100 mg/ml de solution reconstituée.

#### Intramusculaire

##### Chiens

- Examens et contention de courte durée: 7 à 10 mg/kg. P.V.
- Petite chirurgie de courte durée: 10 à 15 mg/ kg P.V.
- Chirurgie majeure : 15 à 25 mg/kg P.V.

##### Chats

- Examens, contention et petite chirurgie de courte durée : 10 mg/kg P.V.
- Chirurgie majeure : 15 mg/kg P.V.

#### Intraveineuse

##### Chiens

- Examens et contention de courte durée : 5 mg/kg P.V.
- Petite chirurgie de courte durée : 7,5 mg/kg P.V.
- Chirurgie majeure : 10 mg/kg P.V.

##### Chats

- Examens, contention et petite chirurgie de courte durée : 5 mg/kg P.V.
- Chirurgie majeure : 7,5 mg / kg P.V.

Lorsqu'une dose supplémentaire de Zoletil est nécessaire, elle ne doit pas être supérieure à la dose initiale (1/3 à 1/2 de la dose initiale). La dose totale injectée de Zoletil (initiale et supplémentaire) ne doit pas dépasser la dose maximale tolérée de 30 mg/kg de P.V. chez les chiens et de 72 mg/kg de P.V. chez les chats.



29 MAI 2007

**i) Surdosage :**

Antidote : atropine

**j) Mise en Garde particulière :**

Aucune remarque.

**k) Temps d'attente :**

Sans objet.

**l) Précautions Particulières à prendre par la Personne qui administre le Produit aux Animaux :**

Aucune remarque.

**6 – INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :**

**a) Incompatibilités :**

Aucune remarque.

**b) Durée limite d'Utilisation :**

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption inscrite sur la boîte.  
Le produit se conserve deux ans sous forme lyophilisée à 20°C ( $\pm$  5°C).

**c) Précautions Particulières de Conservation :**

Doit être conservé dans l'emballage commercial à l'abri de la lumière et à température ambiante.  
La solution reconstituée peut être conservée 8 jours dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière et à basse température ( $+ 4^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ).

**d) Nature et Contenu du Récipient :**

Flacon de verre, type II de contenance 5 ml.  
Chaque dose comprend 1 flacon de poudre lyophilisée et un flacon de solvant.

Conditionnement :

Boîtes de 1 ou 10 flacons de poudre + 1 ou 10 flacons de solvant.



29 MAI 2007

**e) Nom ou Raison Sociale et Domicile ou Siège Social du Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

Laboratoires VIRBAC  
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
FRANCE

**f) Précautions Particulières à prendre lors de l'Élimination de produits non utilisés ou de déchets, le cas échéant :**

Tout médicament ou déchet de médicament est à éliminer selon la réglementation nationale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

ZOLETIL 50 : V 859/92/06/0379  
ZOLETIL 100 : V 859/92/06/0380

**Date de première autorisation de mise sur le marché / Date de renouvellement :**

31 juillet 1992 / 10 janvier 2004



29 MAI 2007