

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZOLETIL 100, lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de 970 mg de lyophilisat contient :

Substances actives :

Tiletamine base (sous forme de chlorhydrate) 250 mg

Zolazepam base (sous forme de chlorhydrate)..... 250 mg

Chaque flacon de 5 ml de solvant contient :

Alcool benzylique (E1519) 0,1 g

Eau pour préparations injectables..... 5 ml

Chaque ml de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Tiletamine base (sous forme de chlorhydrate) 50 mg

Zolazepam base (sous forme de chlorhydrate) 50 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et animaux sauvages.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Prémédication : Sulfate d'atropine.

Chien : 0,1 mg/kg par voie sous cutanée, 15 min avant injection du médicament vétérinaire.

Chat : 0,05 mg/kg par voie sous cutanée, 15 min avant injection du médicament vétérinaire.

Hypothermie fréquente, surtout chez les animaux de petite taille et lors d'anesthésies prolongées.

Réduire la dose chez les vieux animaux ainsi que les animaux débilités.

Surveiller le rythme cardiaque chez le chien.

Diète hydrique préalable de 12 heures minimum conseillée.

Enlever tout collier antiparasitaire 24 heures avant l'anesthésie.

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.

Les réflexes (notamment palpébral, podal et laryngé) ne sont pas supprimés pendant l'anesthésie et de ce fait l'utilisation de ce produit 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.

Le produit contient de l'alcool benzylique, dont il a été prouvé qu'il provoque des effets indésirables chez les nouveau-nés. Par conséquent, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est 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, un médecin doit être consulté immédiatement, même dans le cas où seule une petite ou une quantité minimale est injectée et la notice doit être montrée. 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 produit peut traverser la barrière placentaire et être néfaste pour le fœtus et de ce fait son utilisation par les femmes enceintes ou susceptibles de l'être devrait être évitée.

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 produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A forte dose :

- Ptyalisme (réduit par l'atropine)
- Spasmes musculaires
- Vomissements
- Nervosité, vocalisation
- Apnée de courte durée
- Hypertension
- Tachycardie.
- Une dépression respiratoire peut-être induite après administration de doses importantes. Si cette dépression devient trop importante, l'animal devient cyanotique. Des mesures de réanimation doivent alors être prises immédiatement telles que la respiration artificielle ou l'emploi d'oxygène.

De rares cas de troubles neurologiques (prosternations, convulsions, coma, hyperthermie, troubles pupillaires, l'hypermotilité à des stimuli externes, une agitation, vocalisation) ont été observés.

En post-opératoire, une anesthésie prolongée et une phase de réveil difficile (myoclonies, agitation, ataxie, parésie, etc.) ne sont pas exclus. Toutes ces réactions sont réversibles et disparaissent après élimination de la substance active.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 ce médicament vétérinaire, la dose doit être réduite.

4.9 Posologie et voies d'administration

Reconstituer extemporanément la solution par addition de 5 ml de solvant. 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, de plus longue durée : | 15 mg/kg P.V. |

Intraveineuse

Chiens

- Examen 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, de plus longue durée : 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 chez les chats.

Animaux sauvages

Voir brochure spéciale animaux sauvages. Disponible sur demande à :

VIRBAC

LID - 2065 m - 1ère avenue

06516 Carros (FRANCE)

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésique

Code ATCvet : QN01AX99

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

D'un point de vue chimique, ce médicament vétérinaire combine en parts égales, la Tilétamine chlorhydrate et le Zolazépam chlorhydrate. La Tilétamine est un agent anesthésique de type dissociatif pharmacologiquement similaire à la kétamine. Le Zolazépam par contre est une benzodiazépine pharmacologiquement identique au diazépam. C'est un sédatif, un anxiolytique et un relaxant musculaire. Le Zolazépam accroît la dépression induite par la Tilétamine sur le système nerveux

central. Il empêche aussi les crises dues à la Tilétamine et améliore à la fois la relaxation musculaire et le réveil post-anesthésique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire produit un état anesthésique qui ne correspond pas aux autres produits du même type. Ce médicament vétérinaire 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.

Selon l'espèce animale, la durée d'action des effets analgésiques et anesthésiques diffère. Ainsi chez le chat, la durée de l'effet analgésique persiste après la fin de l'effet anesthésique. Chez le chien par contre, l'effet anesthésique persiste après la fin de l'effet analgésique. 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Flacon de lyophilisat :

Lactose

Sulfate de Sodium

Flacon de solvant :

Eau pour préparation injectable

Alcool benzylique (E1519)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur ne dépassant pas 25°C.

Protéger d'une chaleur excessive.

La solution reconstituée peut être conservée 8 jours dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière et à basse température (2°C – 8°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de lyophilisat et solvant :

Flacon de verre incolore de type I

Bouchon bromobutyle

Capsule en aluminium.

1 flacon de 970 mg de lyophilisat et 1 flacon de 5 ml de solvant

10 flacons de 970 mg de lyophilisat et 10 flacons de 5 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 - Carros (FRANCE)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V166896

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/10/1994

Date du dernier renouvellement : 06/03/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/03/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription médicale.