

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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 qsp 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

Excipients :

Chaque 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
Flacon de lyophilisat :	
Lactose	
Sulfate de sodium	
Flacon de solvant :	
Eau pour préparation injectable	
Alcool benzylique (E1519)	20 mg

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et animaux sauvages.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de :

- Insuffisance pancréatique
- Traitement aux organophosphorés

- Hypertension intracrânienne
- Insuffisance cardiaque et respiratoire

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 :

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 débilisés.

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 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.

Le médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin, même dans le cas où seule une petite ou une quantité minimale est injectée 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 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 médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats et animaux sauvages :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles neurologiques (convulsions, coma, hyperesthésie) Troubles pupillaires Hyperthermie, prostration Agitation Vocalisation
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anesthésie prolongée (myoclonies, ataxie, parésie) ¹ Apnée ² , dépression respiratoire ³ Cyanose ³ Hypertension, tachycardie Hypersalivation, vomissements Spasmes musculaires Nervosité

¹ Observées pendant la phase de réveil. Toutes ces réactions sont réversibles et disparaissent après élimination de la substance active.

² De courte durée.

³ 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.

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 ponteGestation:

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Pour les animaux sauvages, la posologie varie selon l'espèce. Pour cette raison, il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires auprès du représentant local.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN01AX99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

La solution reconstituée peut être conservée 7 jours dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière et à basse température (2 °C – 8 °C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de lyophilisat et solvant :

Flacon de verre incolore de type I

Bouchon bromobutyle

Capsule en aluminium.

Présentations :

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V166896

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/10/1994

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

05/03/2026

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>).