

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZOLETIL 50

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de produit reconstitué contient :

Principes actifs:

Tiletamine base.....	125	mg
Zolazepam base.....	125	mg

Excipient(s):

Excipient.....qsp	5	ml
-------------------	---	----

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et animaux sauvages.

4.2 Indications d'utilisation 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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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.

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

Sans objet.

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.

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

Ne pas administrer en cas de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses 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.

4.9 Posologie et voie 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, de plus longue durée : 15 mg/kg P.V.

IntraveineuseChiens

- 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
L.I.D. - 2065 m - 1ère avenue
06516 CARROS (FRANCE)

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

- Antidote par rapport aux effets secondaires : Atropine.
- En cas d'auto-injection, prendre contact immédiatement avec un médecin ou un centre hospitalier.

Les effets toxiques potentiels induits par le chlorhydrate de Tilétamine sont analogues à ceux de la kétamine entre autres :

- apparition de délire pouvant être contrôlé par des tranquillisants mineurs.
- dépression respiratoire importante pouvant nécessiter une respiration artificielle.

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, ZOLETIL 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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.

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

Lactose
Sulfate de Sodium
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

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 commercial à température ambiante.

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 (+ 4°C ± 0,5°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes de 1 ou 10 flacons de poudre
+ 1 ou 10 flacons 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 des 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 - L.I.D.
06516 - CARROS (FRANCE)

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

BE-V166887

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

17/10/1994

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mai 2010

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription médicale.