

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zoletil<sup>®</sup> 100 ad us. vet., poudre et solvant pour solution injectable pour animaux de zoo et animaux sauvages

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le flacon avec poudre contient:

### Substances actives:

Tiletaminum	250 mg
Zolazepamum	250 mg

### Excipient:

Le flacon avec 5 ml du solvant contient:

Alcohol benzylicus	100 mg
--------------------	--------

### 1 ml de solution reconstituée contient:

Tiletaminum	50 mg
Zolazepamum	50 mg
Alcohol benzylicus	20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre (lyophilisat) et solvant pour la reconstitution d'une solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Animaux de zoo et animaux sauvages

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésique pour animaux de zoo et animaux sauvages. Contention et anesthésie générale de courte durée nécessaires lors d'examens cliniques et d'interventions chirurgicales (radiographies, orthopédies, chirurgie abdominale, traitement dentaire, soins de plaie etc.).

### **4.3 Contre-indications**

- Ne pas utiliser en cas d'insuffisance pancréatique.
- Ne pas utiliser avant, après ou avec un traitement par organophosphates systémiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de traumatismes crâniens, de tumeurs intracrâniennes ou de maladies entraînant une pression intracrânienne élevée.
- Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire.
- Ne pas utiliser lors d'une césarienne.
- Ne pas utiliser chez les lapins.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à une substance active ou à un autre ingrédient.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux doivent jeûner 12 heures avant l'anesthésie. Une diète hydrique préalable de 12 heures est recommandée.

Si nécessaire, une hypersalivation peut être prévenue par l'administration de substances anticholinergiques telles que l'atropine avant l'anesthésie, après une évaluation appropriée du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire traitant.

En cas d'apnée prolongée, la respiration doit être assistée.

Les hypothermies sont particulièrement fréquentes chez les petits animaux et lors d'anesthésies prolongées. Les animaux sensibles (petite surface corporelle, température ambiante basse) doivent être réchauffés en plus si nécessaire.

La dose doit être réduite chez les animaux âgés, affaiblis ou présentant des troubles de la fonction rénale.

En cas de prémédication, il convient de se référer à la rubrique 4.8 "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions".

Les animaux anesthésiés ne doivent pas être exposés à des bruits excessivement forts ou à des stimuli visuels.

Les réflexes (p. ex. réflexe palpébral, réflexe plantaire ou réflexe laryngé) ne sont pas abolis pendant l'anesthésie; l'utilisation du médicament vétérinaire seul lors d'opérations dans ces domaines n'est donc pas suffisante.

Un dosage ultérieur du médicament vétérinaire peut prolonger le réveil et le rendre plus difficile.

En cas d'injections répétées, des effets secondaires (hyperréflexie, problèmes neurologiques) peuvent être provoqués par la tilétamine.

Les yeux restent ouverts après l'administration du médicament vétérinaire et doivent être protégés contre les blessures et le dessèchement excessif de la cornée.

Il est recommandé de laisser les animaux se réveiller dans un environnement calme.

Chez les animaux en gestation, n'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Zoletil 100 contient de l'alcool benzylique, dont il est prouvé qu'il provoque des réactions indésirables chez les nouveau-nés. C'est pourquoi le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les très jeunes animaux ou seulement après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

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

En cas d'auto-injection, consulter immédiatement un médecin ou se rendre dans un hôpital et montrer l'information professionnelle, même si la quantité injectée est faible ou minime. Les effets toxiques potentiels de la tilétamine sont similaires à ceux de la kétamine, notamment: des états délirants qui peuvent être contrôlés par des sédatifs légers et une dépression respiratoire sévère qui peut nécessiter une respiration artificielle.

Ne pas conduire soi-même en raison du risque de sédation.

Laver immédiatement les éclaboussures de la peau et des yeux.

Consulter un médecin en cas d'irritation des yeux.

Se laver les mains après l'application.

Ce médicament vétérinaire peut traverser le placenta et nuire au fœtus; les femmes enceintes ou présumées enceintes ne doivent donc pas manipuler ce 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 fortes. Si cette dépression dure plus longtemps, 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 (prostration, convulsions, coma, hyperthermie, troubles pupillaires, l'hypersensibilité à des stimuli externes, une agitation, vocalisation) ont été observés.

Pendant la phase de réveil, une anesthésie prolongée et une phase de réveil difficile (myoclonies, agitation, ataxie, parésie, etc.) ne sont pas exclues. 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**

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas révélé d'effets tératogènes. Le médicament vétérinaire traverse le placenta et peut provoquer une dépression respiratoire chez les nouveau-nés, qui peut être fatale aux chiens et aux chatons. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie. Pendant la gestation et la lactation, n'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser en même temps que les phénothiazines et le chloramphénicol.

Si d'autres anesthésiques tels que les barbituriques ou les anesthésiques par inhalation sont utilisés en même temps que ce médicament vétérinaire, la dose doit être réduite.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Préparer la solution injectable immédiatement avant l'administration en ajoutant 5 ml de solvant. Le dosage est exprimé en mg de la quantité totale de substances actives. La solution injectable Zoletil 100 prête à l'emploi contient au total 100 mg/ml de substances actives (50 mg de tilétamine et 50 mg de zolazépam).

La solution est administrée aux animaux de zoo et aux animaux sauvages principalement par voie intramusculaire.

Si une dose supplémentaire de Zoletil est nécessaire, elle ne doit pas dépasser la dose initiale ( $\frac{1}{3}$  à  $\frac{1}{2}$  de la dose initiale).

Pour plus d'informations, voir la brochure spéciale "Zoletil<sup>®</sup> – Dosage Guideline" (anglais) et „Zoletil<sup>®</sup> – Guide de dosage“ (français).

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

100 mg de médicament vétérinaire par kg administrés par voie intramusculaire sont létaux pour les chats et les chiens. En cas de surdosage et chez les animaux obèses ou âgés, la phase de réveil peut être plus lente.

Les animaux ayant reçu une surdose doivent être surveillés attentivement. Les symptômes d'un surdosage sont principalement une dépression cardiorespiratoire, qui peut apparaître à partir de 20 mg/kg. Elle dépend de la santé de l'animal, de la dépression du système nerveux central et de la présence d'une hypothermie. Un signe d'alerte précoce d'un surdosage est la perte des réflexes crâniens et spinaux. L'anesthésie peut se prolonger.

Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement est symptomatique. Le doxapram peut avoir un effet antagoniste sur le tilétamine-zolazépam, en augmentant à la fois la fréquence cardiaque et la fréquence respiratoire et en réduisant le temps de réveil.

#### **4.11 Temps d'attente**

Pour le gibier détenu en enclos, un temps d'attente de 6 mois doit être respecté.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: autres anesthésiques généraux, combinaisons

Code ATCvet: QN01AX99

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La tilétamine est un composé qui appartient à la famille des phencyclidines et qui est pharmacologiquement similaire à la kétamine. Elle agit de manière antagoniste sur les récepteurs de type NMDA (N-méthyl-D-aspartate) du neurotransmetteur exciteur, l'acide glutamique. Il produit une anesthésie dite dissociative, car il supprime certaines régions du cerveau comme le thalamus et le cortex cérébral, tandis que d'autres régions, notamment la région limbique, restent actives.

Le zolazépam est une benzodiazépine et est pharmacologiquement similaire au diazépam. Il a un effet sédatif, anxiolytique et myorelaxant.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire de 10 mg de tilétamine et de 10 mg de zolazépam par kg de poids corporel, les pics de concentration ( $C_{max}$ ) sont atteints en moins de 30 minutes chez les chiens et les chats, ce qui indique une résorption rapide. La demi-vie terminale est plus longue chez les chats (4,5 heures) que chez les chiens (< 1 heure). Les deux substances actives sont fortement métabolisées. Moins de 4 % de la dose sont retrouvés dans l'urine sous forme inchangée et moins de 0,3 % dans les fèces.

## 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

# 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Flacon avec poudre:

Natrii sulfas anhydricus

Lactosum monohydricus

Flacon avec solvant:

Alcohol benzylicus

Aqua ad iniectabilia

## 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du poudre tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation du solvant tel que conditionnée pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions: 8 jours pour une conservation au réfrigérateur (2°C – 8°C).

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Protéger de la lumière et de la chaleur excessive.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Poudre:

Flacon incolore de type I avec bouchon en caoutchouc et scellement en aluminium.

Solvant:

Flacon incolore de type I de 5 ml avec bouchon en caoutchouc et scellement en aluminium.

Les deux flacons sont contenus dans une boîte pliante.

#### **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 (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 62'405 001

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

Le médicament vétérinaire est commercialisé sous une présentation belge; les textes de l'information professionnelle et de l'emballage sont mentionnés en allemand, en français et en néerlandais.

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

Date de première autorisation: 14.06.2012

Date du dernier renouvellement: 14.01.2022

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.11.2022

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

Ne pas remettre à titre de stocks.