

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ 1 x 1 ml, 1 x 10 ml }**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PROMASED 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX ET CHIENS
Acépromazine

2. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine..... 35,00 mg
(sous forme de maléate)
(équivalent à 47,5 mg de maléate d'acépromazine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. PRÉSENTATION

1 x 1 ml
1 x 10 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (non destinés à la consommation humaine), chiens.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine. Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'ingestion accidentelle est dangereuse.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP : {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Après ouverture, utiliser avant :

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la seringue orale préremplie bien fermée.

À conserver à l'abri du gel.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : consulter la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
République tchèque
Téléphone : +420 517 318 500
E-mail : registrace@bioveta.cz

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

FR/V/4574677 8/2022

BE-V660590 (Seringue PP)
BE-V660591 (Seringue PEHD)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
{1 ml, 10 ml}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROMASED 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX ET CHIENS
Acépromazine

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine..... 35,00 mg
(sous forme de maléate)
(équivalent à 47,5 mg de maléate d'acépromazine)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml
10 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTE

EXP : {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Après ouverture, utiliser avant :

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

PROMASED 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX ET CHIENS

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROMASED 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX ET CHIENS

Acépromazine

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine	35,00 mg
(sous forme de maléate)	
(équivalent à 47,5 mg de maléate d'acépromazine)	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,65 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,35 mg

Gel oral transparent, jaune orangé.

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux et les chiens :

Pour la sédation et la prémedication anesthésique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, de choc post-traumatique ou d'hypovolémie.

Ne pas utiliser chez les animaux en état d'excitation émotionnelle grave.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypothermie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles hématologiques/coagulopathies ou de l'anémie.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez les animaux épileptiques.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chevaux :

L'acépromazine diminuant le tonus du système nerveux sympathique, une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir après son administration.

Inhibition de la régulation de la température.

Les changements réversibles suivants sont possibles dans l'hémogramme : diminution transitoire du nombre d'érythrocytes et de la concentration d'hémoglobine ainsi que du nombre de thrombocytes et de leucocytes.

L'acépromazine pouvant augmenter la sécrétion de prolactine, l'administration d'acépromazine peut entraîner des troubles de la fertilité.

Un prolapsus pénien peut se produire en raison du relâchement des muscles rétracteurs du pénis. Une rétraction du pénis doit être visible dans les deux à trois heures. Si ce n'est pas le cas, il est conseillé de contacter un vétérinaire. L'absence de rétraction est particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs. Il est arrivé que l'administration d'acépromazine provoque un paraphimosis (le prépuce ne revient pas à la position normale), parfois suite à un priapisme (érection persistante).

Des signes cliniques paradoxaux d'agressivité et de stimulation généralisée du système nerveux central peuvent apparaître.

Le prolapsus de la membrane nictitante (troisième paupière) a également été cité comme un effet indésirable possible chez les chevaux.

Chiens :

Hypotension, tachycardie, augmentation de la fréquence respiratoire, arythmie, myosis, larmoiement et ataxie.

Des signes cliniques paradoxaux d'agressivité et de stimulation généralisée du système nerveux central peuvent apparaître.

Prolapsus de la membrane nictitante (troisième paupière).

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)

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets non mentionnés sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a aucun effet, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également faire un rapport via votre système national de rapport {détails sur le système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux (non destinés à consommation humaine), chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Afin d'assurer le dosage le plus précis, le choix de la seringue doit être adapté au poids corporel de l'animal.

Seringue orale préremplie de 10 mL

CHEVAL :

	Poids du cheval	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Quantité du produit					
Pour une sédation légère (0,1-0,2 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,5-1,0 mL	1,0-2,0 mL	1,5-3,0 mL	2,0-4,0 mL	
Pour une sédation modérée (0,3-0,4 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,5-2,0 mL	3,0-4,0 mL	4,5-6,0 mL	6,0-8,0 mL	

Pour la prémédication, les mêmes doses que pour la sédation sont applicables. Après l'administration d'acépromazine, la quantité d'anesthésique nécessaire pour induire l'anesthésie est considérablement réduite.

CHIEN :

Quantité du produit	Poids du chien	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Pour une sédation légère (1,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)		0,5 mL	1,0 mL	1,5 mL	2,0 mL
Pour une sédation modérée (2,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)		1,0 mL	2,0 mL	3,0 mL	4,0 mL
Pour une prémédication anesthésique (3,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)		1,5 mL	3,0 mL	4,5 mL	6,0 mL

La dose est déterminée en plaçant l'anneau sur le repère approprié du piston. Déplacez l'anneau de dosage rainuré sur le piston de façon à ce que le bord inférieur de l'anneau soit aligné avec le repère de la dose souhaitée. La dose de gel peut être ajustée à 0,5 mL.

Seringue orale préremplie de 1 mL**CHIEN :**

Quantité du produit	Poids du chien	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Pour une sédation légère (1,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)		0,15 mL	0,30 mL	0,45 mL	0,50 mL	0,60 mL	0,75 mL	0,90 mL	1,0 mL
Pour une sédation modérée (2,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)		0,3 mL	0,6 mL	0,9 mL	1,0 mL	-	-	-	-
Pour une prémédication anesthésique (3,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)		0,45 mL	0,9 mL	-	-	-	-	-	-

CHEVAL :

Quantité du produit	Poids du cheval	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Pour une sédation légère (0,1-0,2 mg d'acépromazine/kg p.c.)		0,30-0,60 mL	0,35-0,70 mL	0,40-0,85 mL	0,50-1,00 mL

La seringue contenant 1 mL de gel permet un dosage particulièrement adapté aux chiens de petites races. Le gel est mis dans une seringue refermable de 1 mL, et la dose de gel peut être ajustée à 0,05 mL.

Les informations posologiques ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées à chaque animal, en tenant compte des différents facteurs (par exemple, le tempérament, la race, l'état de nervosité, etc.) qui peuvent affecter la sensibilité aux sédatifs.

Pour assurer la précision du dosage, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avant l'administration.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Retirez le bouchon de la seringue, insérez-la dans la bouche de l'animal et appliquez le gel sur la poche jugale du cheval ou à la racine de la langue du chien. Après l'application, soulevez immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes et assurez-vous que l'animal a avalé la dose.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine. Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver la seringue orale préremplie bien fermée.

À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'effet de l'acépromazine après administration orale apparaît en 30-60 minutes chez les gros animaux et en 15-25 minutes chez les petits animaux. Sa durée d'action est de 4 heures en moyenne, en fonction de la profondeur de la sédation et de la réponse individuelle de l'animal.

L'augmentation de la dose au-delà de celle recommandée se traduit par une action prolongée et des effets secondaires, mais pas une sédation plus grande.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence et à dose réduite en cas d'affection hépatique ou chez les animaux affaiblis.

L'acépromazine a des effets analgésiques négligeables. Les procédures douloureuses doivent être évitées lors de la manipulation d'animaux tranquillisés, sauf s'ils sont traités avec des analgésiques appropriés.

Après l'administration du produit, les animaux doivent être maintenus dans un endroit calme et les stimuli sensoriels doivent être évités autant que possible.

Chevaux :

Pendant la sédation, les chevaux sont sensibles aux stimuli auditifs et visuels courants, c'est pourquoi les mouvements bruyants et rapides peuvent provoquer un réveil de l'état de sédation. Après l'administration du produit, les chevaux ne doivent pas être utilisés pour le travail pendant 36 heures.

Chez les étalons, la dose la plus faible est indiquée pour minimiser le risque de prolapsus du pénis (voir également la rubrique "Effets indésirables").

L'utilisation du produit chez les chevaux de moins de 100 kg de poids corporel doit être basée sur une évaluation minutieuse de la balance bénéfice / risques établie par le vétérinaire responsable.

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités conformément à la réglementation locale en vigueur. Des précautions particulières doivent être prises pour ces chevaux afin de garantir le respect

des règles de compétition. En cas de doute, il est conseillé d'analyser l'urine. Des métabolites peuvent être détectés comme des substances interdites.

Chiens :

Chez les chiens présentant une mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine a tendance à provoquer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 à 50 %. Chez certains chiens, notamment les Boxers et autres races à museau court, des évanouissements ou des syncopes spontanés peuvent survenir. Il est donc conseillé d'utiliser une faible dose.

Il a été noté que les chiens de grande race sont particulièrement sensibles à l'acépromazine. Chez ces races, la dose la plus faible possible doit être utilisée.

L'acépromazine doit être utilisée avec précaution comme agent de contention chez les chiens agressifs, car elle peut rendre l'animal plus enclin à sursauter et à réagir aux bruits ou à d'autres intrants sensoriels. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens de moins de 17,5 kg de poids corporel doit être basée sur une évaluation minutieuse de la balance bénéfice/risques établie par le vétérinaire responsable.

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

L'acépromazine peut provoquer une sédation.

Prendre soin d'éviter toute ingestion accidentelle. Pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant, remettre le bouchon en place immédiatement après utilisation et conserver la seringue dans l'emballage extérieur original fermé lorsqu'elle n'est pas utilisée. Pour assurer une fermeture correcte, vous devez entendre un « clic » dans le cas du conditionnement de 10 mL. Dans le cas du conditionnement de 1 mL, visser à fond le bouchon. Conserver l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants en permanence. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin, mais NE CONDUISEZ PAS, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques et peut être légèrement irritant pour les yeux et la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acépromazine ou à d'autres phénothiazines ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Il est conseillé aux personnes à la peau sensible ou en contact fréquent avec le produit de porter des gants imperméables. Éviter tout contact accidentel avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer la zone concernée à l'eau courante pendant 15 minutes. En cas d'irritation persistante, demander un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette à un médecin.

Se laver soigneusement les mains et la peau exposée après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée chez les espèces cibles ; L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique "Effets indésirables" relativement aux troubles de la fertilité chez les juments.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'acépromazine potentialise l'action des médicaments dépresseurs centraux.

L'administration concomitante d'esters organiques de l'acide phosphorique (antiparasitaires tels que chlorfenvinphos, dichlorophos, etc.) ou de chlorhydrate de procaïne (anesthésique local) augmente la toxicité et doit donc être évitée.

L'acépromazine diminue le tonus sympathique, elle ne doit donc pas être administrée de façon concomitante avec des médicaments réducteurs de pression artérielle.

Les antiacides peuvent entraîner une diminution de l'absorption gastro-intestinale de l'acépromazine après administration orale.

Les opiacés et l'adrénaline peuvent renforcer les effets hypotenseurs de l'acépromazine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage entraîne une apparition plus précoce des signes de sédation et un effet prolongé. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et les effets sur le système nerveux central (extrapyramidal).

La noradrénaline, mais pas l'adrénaline, peut être utilisée pour contrecarrer les effets cardiovasculaires.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte carton contenant 1 seringue orale préremplie de 10 mL.
Boîte carton contenant 1 seringue orale préremplie de 1 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FR/V/4574677 8/2022

BE-V660590 (Seringue PP)

BE-V660591 (Seringue PEHD)

16. INFORMATIONS SUR LE REPRÉSENTANT LOCAL EN FRANCE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

ARTHORMED

Avenue Pompidou 33500 LIBOURNE FRANCE

{logos}