

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prohydol 35 mg/mL gel oral pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Acépromazine	35,00 mg
(sous forme de maléate d'acépromazine)	47,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	0,65 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,35 mg
Acétate de sodium trihydraté	
Cyclamate de sodium (E952)	
Hydroxyéthylcellulose	
Glycérol (E422)	
Eau purifiée	

Gel jaune limpide pour administration par voie orale.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédation des chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas de choc post-traumatique ou d'hypovolémie.
- chez des animaux dans un état de forte excitation émotionnelle.
- chez des animaux épileptiques.
- chez les juments gestantes ou allaitantes.
- chez des animaux insuffisants cardiaques.
- chez des animaux présentant des troubles hématologiques/coagulopathies.
- chez des animaux souffrant d'hypothermie.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- chez les nouveau-nés.

3.4 Mises en gardes particulières

La sédation dure approximativement six heures, bien que la durée et la profondeur réelles de la sédation soient très dépendantes de l'état de l'animal en question.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chez les étalons, la dose la plus faible est indiquée pour réduire au minimum le prolapsus du pénis. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence et à dose réduite en cas d'affection cardiaque ou hépatique ou chez les animaux affaiblis, hypovolémiques ou anémiés.

L'acépromazine a des effets analgésiques négligeables. Il convient d'éviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquilisés.

Il convient de maintenir les chevaux tranquilisés dans un endroit calme et d'éviter autant que possible les stimulations sensorielles.

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

Bien se laver les mains et la peau ayant été exposée après utilisation.

Il est conseillé aux personnes ayant la peau sensible ou en contact permanent avec le médicament vétérinaire de porter des gants imperméables.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau courante pendant 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS en raison des risques de sédation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cheval :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Excitation ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension artérielle ² , Hypothermie ³ , Hyperthermie ³ Diminution du nombre de globules rouges ⁴ , Diminution de l'hémoglobine ⁴ , Faible nombre de plaquettes ⁴ , Leucopénie ⁴ Infertilité ⁵ , Prolapsus pénien ⁶ , Paraphimosis ⁷ , Priapisme ⁷ Agressivité ⁸ , stimulation généralisée du système nerveux central ⁸ Prolapsus de la membrane nictitante

¹ Réaction paradoxale

² Comme l'acépromazine diminue le tonus du système nerveux sympathique, une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir après l'administration.

³ Inhibition de la régulation de la température.

⁴ Transitoire.

⁵ En raison de l'augmentation de la sécrétion de prolactine, l'administration d'acépromazine peut entraîner des troubles de la fertilité.

⁶ En raison du relâchement des muscles rétracteurs du pénis. La 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.

⁷ L'acépromazine a provoqué un paraphimosis, parfois à la suite d'un priapisme.

⁸ Signes cliniques contradictoires

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'acépromazine ne doit pas être utilisée chez les juments gestantes ou allaitantes.

L'acépromazine a le potentiel d'induire une hypotension chez les nouveau-nés lorsqu'elle est administrée en prémédication pour une césarienne chez la jument.

Veillez voir également rubrique « Effets indésirables » concernant les troubles de la fertilité.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'acépromazine potentialise l'action des médicaments déprimeurs du système nerveux central.

L'administration simultanée, ou l'administration à des chevaux récemment traités par des organophosphates doit être évitée car ces molécules renforcent les effets toxiques de l'acépromazine. Comme l'acépromazine diminue le tonus du système nerveux sympathique, un traitement avec des produits destinés à faire baisser la tension artérielle ne doit pas être mis en place. Les antiacides peuvent entraîner une diminution de l'absorption gastro-intestinale de l'acépromazine après administration orale.

Les opiacés peuvent augmenter les effets hypotenseurs de l'acépromazine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration orale.

Seringue pré-remplie

Le médicament vétérinaire est contenu dans une seringue en polyéthylène de 10 mL ou 15 mL. Le piston a un anneau de verrouillage qui doit être ajusté pour fournir le volume requis conformément aux instructions de dosage. Des graduations de 1,0 mL sont imprimées sur le piston de la seringue, mais il est également possible de doser à des intervalles de 0,5 mL.

Avant la première utilisation de la seringue, tournez l'anneau de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le repère de 0,0 mL (côté de l'anneau face au cylindre).

Tourner la bague de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre fera reculer la bague.

Tournez la bague de verrouillage vers l'arrière jusqu'à ce que le côté gauche de la bague de verrouillage soit aligné avec le volume du gel oral à administrer.

Placer la seringue dans la bouche de l'animal et expulser la dose requise dans la poche jugale. Le gel peut également être mélangé avec des aliments.

Flacons en verre

Le médicament vétérinaire est rempli dans des flacons en verre de 10, 15, 20, 30 et 50 mL avec un bouchon sécurité enfant et fourni avec une seringue de 5 mL avec une graduation de dose permettant un dosage précis de 0,1 ou 0,2 mL. Retirez la dose appropriée du flacon à l'aide de la seringue fournie.

La seringue est introduite dans la bouche de l'animal et la dose appropriée est expulsée dans la joue de l'animal.

Le gel peut également être mélangé avec de la nourriture.

Posologie

Sédation légère : 0,15 mg d'acépromazine par kg de poids corporel.

Recommandations pour le dosage :

Poids corporel (kg)	200	300	400	450	500	600
Dose (mL)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Les données posologiques ci-dessus sont fournies à titre de ligne directrice. La dose à administrer peut varier entre 0,5 et 1,5 fois la dose recommandée ci-dessus et ce, en fonction du niveau de sédation requis : pour une sédation légère, administrer la moitié de la dose recommandée et, pour une sédation plus profonde, 1,5 fois la dose recommandée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le surdosage se traduit par une apparition précoce des symptômes et un effet prolongé de la sédation. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et des symptômes (extrapyramidaux) du système nerveux central.

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

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

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet:

QN05AA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine est un dérivé de la phénothiazine. Ce groupe de molécules appartient aux neuroleptiques : ils dépriment le système nerveux central et exercent des effets associés sur le système nerveux autonome. Ces effets sont dus à leur interférence avec différents récepteurs de neurotransmetteurs (dopaminergiques, adrénergiques) et à leur interférence avec le fonctionnement hypothalamique. L'activité sédative débute dans les 15 à 30 minutes après le traitement et dure pendant 6-7 heures.

Les effets désirés observés après le traitement par l'acépromazine comprennent un effet tranquillisant général, un effet antiémétique et un léger effet antihistaminique. Il n'y a pas d'action analgésique. Les effets neuroleptiques varient d'un animal à l'autre.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'acépromazine est partiellement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Sa fixation aux protéines plasmatiques est élevée et elle est largement distribuée dans les tissus de l'organisme. Les niveaux plasmatiques sont habituellement bas. L'acépromazine est hautement métabolisée, et l'urine est sa voie d'excrétion principale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

A conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Si le contenant est entamé (ouvert) pour la première fois, utiliser dans les 28 jours.

Après utilisation, remettre la coiffe sur la seringue. Garder la seringue entamée dans le carton d'origine et la conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pré-remplie :

Récipient: Seringue polyéthylène haute densité blanc et un piston de seringue en polyéthylène basse densité blanc fermé par un bouchon polyéthylène haute densité blanc de type push-fit.

Ou

Seringue en polyéthylène basse densité linéaire blanc fermé par un bouchon polyéthylène haute densité linéaire blanc de type push-fit.

Volume: 10 ml
 15 ml

Dispositif de dosage: Le médicament vétérinaire est présenté dans une seringue doseuse orale graduée tous les 1 ml.

Bouteille en verre :

Récipient: Flacons en verre ambré de type III de 10, 15, 20, 30 et 50 ml, équipés d'adaptateurs de seringue et de fermetures CRPE HDPE / LDPE contenant respectivement 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml et 48 ml de produit.

Dispositif de dosage: Le médicament vétérinaire est présenté avec une seringue doseuse orale de 5 ml graduée à intervalles de 0,1 ou 0,2 ml.

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

Floris Holding BV

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V573777 (Seringue HDPE)

BE-V573786 (Seringue LDPE)

BE-V573795 (Flacon verre type III)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/11/2020

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

20/12/2024

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>).