

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TEMPRACE 0,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Acépromazine 0,50 mg

(équivalent à 0,678 mg de maléate d'acépromazine)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	1,67 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide maléique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire jaune à orange.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens, chats.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour la prémédication avant anesthésie, tranquillisation et sédation.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

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

Ne pas utiliser à long terme chez un animal.

Voir également la rubrique 3.8.

### **3.4 Mises en garde particulières**

La réponse individuelle à l'acépromazine pouvant varier, une sédation fiable peut ne pas être atteinte chez certains animaux. D'autres médicaments ou associations de médicaments doivent être envisagés chez ces individus.

En l'absence d'études adéquates relatives à l'efficacité, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'acépromazine est hypotensive et peut provoquer une baisse transitoire de l'hématocrite. Le médicament vétérinaire doit être administré avec une grande prudence et uniquement à faible dose aux animaux en état d'hypovolémie, d'anémie et de choc ou atteints d'une maladie cardiovasculaire. L'administration d'acépromazine doit être précédée par une réhydratation.

L'acépromazine peut provoquer une hypothermie due à la dépression du centre de thermorégulation et à la vasodilatation périphérique.

L'effet antalgique de l'acépromazine est négligeable. Éviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquilisés.

Chez certains chiens, notamment le boxer et les races de chien brachycéphales, une perte de connaissance ou une syncope spontanée peuvent survenir à cause du bloc sinoauriculaire provoqué par un tonus vagal excessif. L'injection d'acépromazine peut provoquer une attaque, une faible dose doit être utilisée. En cas d'antécédent de ce type, de syncope ou de risque suspecté en raison d'une arythmie sinusale excessive, il peut être bénéfique de contrôler la dysrythmie en administrant de l'atropine immédiatement avant l'acépromazine.

Chez les chiens avec mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine tend à induire une sédation plus profonde et plus durable. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 % à 50 %.

*Chiens de grande taille* : On a constaté que les chiens de grande taille sont particulièrement sensibles à l'acépromazine ; la plus faible dose possible devra être utilisée chez ces chiens.

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

Ce médicament vétérinaire contient un sédatif puissant; il faut donc éviter toute auto-exposition accidentelle pendant la

manipulation et l'administration de ce médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice, mais NE CONDUISEZ PAS, car le produit peut provoquer une sédation. Un traitement symptomatique peut être requis.

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

En cas de contact accidentel avec la peau, enlever les vêtements contaminés et laver la région touchée à grande eau et avec du savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

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

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Arythmie <sup>a</sup>
---	-----------------------

<sup>a</sup> À la suite d'une injection intraveineuse rapide. Voir également la rubrique 3.5 (Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles).

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 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 ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

##### Gestation :

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).

#### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet de l'acépromazine vient s'ajouter à l'action des autres déprimeurs du système nerveux central (SNC), ce qui potentialise l'anesthésie générale (voir la rubrique 3.9).

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en association avec des organophosphorés et/ou du chlorhydrate de procaïne car son activité et sa toxicité potentielle pourraient être renforcées.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intraveineuse. Il est recommandé d'effectuer l'injection lentement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

*Prémédication* : 0,03–0,125 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, correspondant à 0,6–2,5 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel.

*Autres utilisations* : 0,0625–0,125 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, correspondant à 1,25–2,5 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel.

La dose maximale pouvant être administrée est de 4 mg d'acépromazine par animal.

L'acépromazine est normalement administrée en dose unique (voir la rubrique 3.5 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »). La quantité du médicament vétérinaire anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie peut être considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

Prenez les précautions appropriées pour préserver la stérilité. Évitez toute contamination pendant l'utilisation. N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous constatez une contamination apparente ou une décoloration.

Si vous utilisez des aiguilles 21G et 23G, le nombre maximal de ponctions du flacon ne doit pas dépasser 100 et il ne doit pas dépasser 40 ponctions si vous utilisez une aiguille 18G.

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

Une hypotension transitoire dose-dépendante peut apparaître en cas de surdosage accidentel. Le traitement comprend l'arrêt de tous les autres traitements antihypertenseurs et l'initiation d'un traitement de soutien, par exemple la perfusion intraveineuse d'une solution saline isotonique tiède afin de corriger l'hypotension, ainsi qu'une surveillance étroite.

L'épinéphrine (adrénaline) est contre-indiquée dans le traitement de l'hypotension aiguë produite par un surdosage de maléate d'acépromazine, car ceci peut entraîner une baisse supplémentaire de la pression sanguine systémique.

### **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**

QN05AA04

##### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acépromazine est une phénothiazine, un dépresseur du système nerveux central avec également une activité associée sur le système autonome. Les phénothiazines ont une action centrale liée à l'inhibition des voies dopaminergiques, ce qui entraîne une altération de l'humeur, une réduction de l'anxiété et une élimination des réponses apprises ou conditionnées.

L'acépromazine a des propriétés antiémétiques, hypothermiques, vasodilatatoires (et donc un effet hypotenseur) et antispasmodiques.

##### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La durée d'action de l'acépromazine semble être prolongée et dose-dépendante.

##### **Propriétés environnementales**

#### **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 : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

##### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

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

Flacons en verre transparent de type I fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

### **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**

LE VET. BEHEER B.V.

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

FR/V/0144421 0/2017

Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Boîte de 1 flacon de 20 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

02/03/2018

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

07/05/2025

### **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>).