

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tranquinervin 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Acépromazine 10 mg
(équivalent à 13,55 mg de maléate d'acépromazine)

Excipient :

Phénol (agent de conservation) 3,0 mg

Solution claire jaune à orange.

3. Espèces cibles

Chevaux.



4. Indications d'utilisation

Prémédication anesthésique : la quantité du produit anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie est considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

Tranquillisation : la tranquillisation induite par l'acépromazine (ataraxie) entraîne une modification du tempérament qui n'est pas associée à l'hypnose, la narcose ou une sédation marquée. Elle est déjà atteinte avec de faibles doses d'acépromazine. À faible dose, l'acépromazine réduit l'anxiété, ce qui chez les chevaux est bénéfique pour une utilisation avant le ferrage ou le transport.

Sédation : à des doses plus élevées, l'acépromazine est un sédatif efficace, comme adjonction ou remplacement, lors d'une contrainte physique comme des soins dentaires, une manipulation et le ferrage. L'effet relaxant facilite l'examen du pénis chez les étalons et les soins en cas de tétanos et d'étrangement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de forte excitation émotionnelle.

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

Ne pas administrer aux étalons reproducteurs. Voir la rubrique sur les effets indésirables.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Pour le propriétaire de l'animal :

La durée d'action peut être prolongée et il faut en tenir compte en cas de monte, car l'acépromazine peut affecter la performance et être détectée pendant un certain temps dans les tests antidrogues.

Pour le vétérinaire :

L'effet analgésique de l'acépromazine est faible, voire négligeable. Il convient donc d'éviter des procédures douloureuses, particulièrement chez les animaux avec un tempérament imprévisible connu. Il convient donc de prendre les précautions habituelles lors de la manipulation des chevaux tranquilisés.

Au cours de la sédation, les chevaux conservent normalement leur acuité visuelle et auditive; des sons bruyants et des mouvements rapides peuvent dès lors provoquer l'éveil de l'état de sédation. Il est donc important de maintenir les chevaux tranquilisés dans un endroit calme et d'éviter autant que possible les stimulations sensorielles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :Pour le vétérinaire :

Des situations requérant une anesthésie générale 4-6 heures après l'utilisation du médicament vétérinaire peuvent survenir. Dans de tels cas, il faut veiller à réduire la dose des autres prémédications et agents anesthésiques, notamment les barbituriques par voie parentérale, afin d'éviter une potentialisation et des effets déprimeurs additifs.

Chez les étalons (hongres ou étalons non reproducteurs), il est recommandé d'utiliser la plus faible dose nécessaire pour produire l'effet requis.

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

L'acépromazine est un bloquant adréno-récepteur, ce qui entraîne une hypotension et une baisse de l'hématocrite. C'est pourquoi le médicament vétérinaire doit être administré avec une grande prudence et uniquement à faible dose aux chevaux affaiblis et 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.

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

Ce médicament vétérinaire contient un sédatif puissant; il faut donc veiller à éviter une 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 ou l'étiquette, 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.

Gestation et lactation :

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

Gestation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :Pour le vétérinaire :

L'effet des phénothiazines vient s'ajouter à l'action des autres déprimeurs du SNC, ce qui potentialise l'anesthésie générale (voir la rubrique sur les Indications).

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en association à des organophosphates et/ou du chlorhydrate de procaine, car ceci peut renforcer son activité et sa toxicité potentielle.

Surdosage :

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, p. ex. la perfusion intraveineuse d'une solution saline isotonique chaude afin de corriger l'hypotension, ainsi qu'une surveillance étroite.

Dans les cas graves, un traitement par norépinéphrine peut être indiqué, mais son utilisation doit être basée sur une évaluation soignée de la balance bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

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.

Incompatibilités majeures :

Pour le vétérinaire :

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

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution de l'hématocrite Prolapsus du pénis ^{a,c}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hypotension
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Paraphimosis ^{b,c}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble pénien ^{b,c} Convulsions ^d Décès ^d
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Priapisme ^{b,c} Désorientation ^d

^a Paralysie réversible du muscle rétracteur du pénis.

^b Un paraphimosis peut parfois survenir à la suite d'un priapisme, ceci ne résulte cependant que très rarement en une dysfonction pénienne permanente.

^c En cas de prolapsus du pénis, le propriétaire doit être avisé qu'il doit informer son vétérinaire si la rétraction du pénis n'intervient pas dans les 2 à 3 heures. Des traitements appropriés ont été décrits dans la littérature vétérinaire, p. ex. une compression manuelle au cours de l'anesthésie générale, un support pénien et une compression manuelle, l'utilisation d'un bandage Esmarch ou la neutralisation du médicament (p. ex. par une lente administration intraveineuse de mésylate de benztropine).

^d Peut survenir après une injection accidentelle dans la carotide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire. En cas d'injection intraveineuse, il est recommandé d'effectuer l'injection lentement.

0,03–0,10 mg d'acépromazine par kilo de poids corporel, correspondant à 0,15 –0,5 ml du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel.

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

L'acépromazine est normalement administrée par doses uniques. L'utilisation à long terme n'est pas recommandée. Lors des rares occasions requérant une dose répétée, l'intervalle de dosage doit être de 36 à 48 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Prenez les précautions appropriées pour préserver la stérilité. Évitez toute contamination pendant l'utilisation. N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous constatez une croissance apparente ou une décoloration. Si vous utilisez des aiguilles 21G et 23 G, 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.

10. Temps d'attente

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

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V533360

Présentations : 10 ml, 20 ml ou 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations

Sans objet.