

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Emballage extérieur : emballage extérieur du conditionnement unitaire et du conditionnement multiple**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tranquigel 35 mg/g gel oral

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque gramme contient :  
Acépromazine (sous forme de maléate d'acépromazine) 35,0 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

3 grammes  
6 grammes  
10 grammes  
12 grammes

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chevaux



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

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

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser dans les 56 jours (8 semaines).  
Après ouverture, à utiliser avant : .....

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

L'acépromazine provoque une sédation et est DANGEREUSE EN CAS D'INGESTION. Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation et ranger la seringue dans l'emballage d'origine.  
Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4363087 1/2017

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Récipient (seringue préremplie pour administration orale)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tranquigel 35 mg/g gel oral

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque gramme contient :

Acépromazine (sous forme de maléate d'acépromazine) 35,0 mg/g

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chevaux



**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

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

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 56 jours (8 semaines).

Après ouverture, à utiliser avant : .....

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet. Beheer B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Tranquigel 35 mg/g gel oral pour chiens et chevaux

### 2. Composition

Chaque gramme contient :

#### Substance active :

Acépromazine (sous forme de maléate d'acépromazine) 35,0 mg

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,04 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,104 mg

Gel transparent, visqueux, jaune orangé.

### 3. Espèces cibles

Chiens et chevaux.



### 4. Indications d'utilisation

Pour la sédation chez les chiens et les chevaux.

### 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 intense.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypothermie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections hématologiques/coagulopathies ou une anémie.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance cardiaque et/ou respiratoire.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

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

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

#### Chiens

Aucune

#### Chevaux

La sédation dure environ six heures, mais la durée effective et la profondeur de la sédation dépendent très largement de l'état de l'animal traité.

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée entraînera une prolongation de l'action et des effets indésirables mais n'amplifiera pas la sédation.

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

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution et à dose réduite en cas de maladie hépatique ou chez les animaux affaiblis.

Les effets analgésiques de l'acépromazine sont négligeables. Les actes douloureux doivent être évités chez les animaux tranquilisés, à moins qu'ils aient reçu un traitement analgésique adéquat.

Après administration de ce médicament vétérinaire, les animaux doivent être maintenus dans un environnement calme et les stimuli sensoriels doivent être évités dans toute la mesure du possible.

#### Chiens

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens pesant moins de 17,5 kg doit s'appuyer sur une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En raison des limites du système d'administration pour la délivrance de faibles doses, l'utilisation du médicament vétérinaire chez les chiens de petite taille (moins de 17,5 kg) n'est pas recommandée pour l'obtention d'une sédation légère chez les animaux et les races sensibles.

Chez les chiens porteurs de la 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 %.

Chez certains chiens, en particulier les Boxers et autres races à museau court, un évanouissement ou une syncope spontanée peuvent survenir en raison du bloc sino-auriculaire provoqué par un tonus vagal excessif et la survenue d'une attaque peut être précipitée par l'acépromazine ; une faible dose doit donc être utilisée. En cas d'antécédents de syncope de ce type, ou de risque suspecté en raison d'arythmies sinusales excessives, il pourra être bénéfique de contrôler la dysrythmie en administrant de l'atropine juste avant l'acépromazine.

Grandes races : une sensibilité particulière à l'acépromazine a été notée chez les grandes races de chiens ; la plus faible dose possible devra donc être utilisée chez ces races.

L'acépromazine devra être utilisée avec prudence pour la maîtrise des chiens agressifs car elle pourrait rendre l'animal plus enclin à sursauter et à réagir aux bruits ou autres signaux sensoriels.

#### Chevaux

Chez les étalons, l'utilisation de la plage de dose la plus basse est indiquée afin de limiter au maximum le risque de prolapsus du pénis.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chevaux pesant moins de 100 kg doit s'appuyer sur une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque 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. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute ingestion accidentelle. Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation. Un « clic » confirme que le dispositif est correctement refermé. Après ouverture, conserver la seringue pour administration orale dans l'emballage d'origine et veiller à ce que la boîte soit bien fermée. Tenir l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants à tout moment. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation pourrait se produire.

Lavez-vous soigneusement les mains ainsi que toute zone de peau exposée après utilisation.

Pour les personnes qui ont une peau sensible ou qui sont en contact permanent avec ce médicament vétérinaire, le port de gants imperméables est conseillé.

Évitez tout contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez délicatement sous l'eau courante pendant 15 minutes et demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

#### Gestation et lactation :

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir également la rubrique « *Effets indésirables* » concernant les troubles de la fertilité chez les juments.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

L'utilisation simultanée du médicament ou son administration chez des animaux récemment traités par des agents organophosphorés ou du chlorhydrate de procaïne (un anesthésique local) doit être évitée car ces molécules amplifient les effets toxiques de l'acépromazine.

L'acépromazine réduisant le tonus du système nerveux sympathique, le traitement simultané par des agents hypotenseurs est à proscrire.

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

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

Surdosage :

Le surdosage entraîne une apparition plus précoce des symptômes associés à la sédation et un effet plus durable. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et les effets (extrapyramidaux) sur le système nerveux central. La noradrénaline peut être utilisée pour contrer les effets cardiovasculaires, mais pas l'adrénaline.

**7. Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension (tension artérielle basse)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), arythmies (rythme cardiaque irrégulier) Augmentation de la fréquence respiratoire Myosis (contraction de la pupille), ataxie (manque de coordination), stimulation (généralisée) du système nerveux central <sup>a</sup> Larmolement Agressivité <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Signes cliniques paradoxaux.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie/hypothermie <sup>a</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypotension (tension artérielle basse) <sup>b</sup> Diminution de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) <sup>c</sup> , diminution du taux d'hémoglobine <sup>c</sup> , thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines) <sup>c</sup> , leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) <sup>c</sup> Troubles de la fertilité <sup>d</sup> , prolapsus pénien <sup>e</sup> , paraphimosis (prépuce ne revenant pas en position normale) <sup>f</sup> , priapisme (érection persistante) <sup>g</sup>

	<p>Agressivité<sup>h</sup></p> <p>Stimulation (généralisée) du système nerveux central<sup>h</sup></p> <p>Prolapsus de la membrane nictitante (troisième paupière)<sup>i</sup></p>
--	--

<sup>a</sup> Inhibition de la régulation thermique.

<sup>b</sup> Due à la réduction du tonus du système nerveux sympathique. Transitoire.

<sup>c</sup> Passagères et réversibles.

<sup>d</sup> Dus à l'augmentation de la sécrétion de prolactine, pouvant entraîner des troubles de la fertilité.

<sup>e</sup> Dû au 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 sera particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs.

<sup>f</sup> Le prépuce ne revient pas en position normale. Cet effet peut être consécutif à un priapisme.

<sup>g</sup> Érection persistante.

<sup>h</sup> Signes cliniques paradoxaux.

<sup>i</sup> Troisième paupière.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

### Chiens

Sédation légère : 0,5 – 1,0 mg d'acépromazine / kg de poids corporel (soit 0,14 – 0,29 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel)

Sédation plus profonde : 1,0 – 2,0 mg d'acépromazine / kg de poids corporel (soit 0,29 – 0,57 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel)

### Chevaux

Sédation modérée : 0,150 mg d'acépromazine / kg de poids corporel (soit 0,43 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids corporel)

Sédation plus profonde : 0,225 mg d'acépromazine / kg de poids corporel (soit 0,64 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids corporel)

Les posologies indiquées ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées au cas par cas en tenant compte des divers facteurs (tempérament, race, nervosité, etc.) susceptibles d'influer sur la sensibilité aux sédatifs.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour obtenir une sédation légère chez les chiens pesant moins de 17,5 kg doit s'appuyer sur une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Les tableaux suivants sont présentés à titre de guide pour l'administration de ce médicament vétérinaire aux doses recommandées. Faites tourner l'anneau de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le côté gauche de l'anneau soit aligné sur le poids de gel oral à administrer.

## Tranquigel chez le chien

Masse corporelle	Sédation légère 0,5 - 1,0 mg/kg de poids corporel			Sédation plus profonde 1,0 - 2,0 mg/kg de poids corporel		
	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)
10 kg – 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 – 0,50	0,50	17,50	1,75 – 1,00
> 17,5 kg – 20 kg	0,50	17,50	1,00 – 0,88	0,75	26,25	1,50 – 1,31
> 20 kg – 25 kg	0,50	17,50	0,88 – 0,70	1,00	35,00	1,75 – 1,40
> 25 kg – 30 kg	0,50	17,50	0,70 – 0,58	1,25	43,75	1,75 – 1,46
> 30 kg – 40 kg	0,75	26,25	0,88 – 0,66	1,50	52,50	1,75 – 1,31
> 40 kg – 50 kg	1,00	35,00	0,88 – 0,70	2,00	70,00	1,75 – 1,40
> 50 kg – 60 kg	1,25	43,75	0,88 – 0,73	2,50	87,50	1,75 – 1,46
> 60 kg – 70 kg	1,50	52,50	0,88 – 0,75	3,00	105,00	1,75 – 1,31

## Tranquigel chez le cheval

Masse corporelle	Sédation légère 0,150 mg/kg de masse corporel			Sédation plus profonde 0,225 mg/kg de masse corporel		
	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)
100 kg – 150 kg	0,50	17,50	0,18 – 0,12	0,75	26,25	0,26 – 0,18
> 150 kg – 200 kg	0,75	26,25	0,18 – 0,13	1,00	35,00	0,23 – 0,18
> 200 kg – 250 kg	1,00	35,00	0,18 – 0,14	1,50	52,50	0,26 – 0,21
> 250 kg – 300 kg	1,25	43,75	0,18 – 0,15	1,75	61,25	0,25 – 0,20
> 300 kg – 350 kg	1,50	52,50	0,18 – 0,15	2,25	78,75	0,26 – 0,23
> 350 kg – 400 kg	1,75	61,25	0,18 – 0,15	2,50	87,50	0,25 – 0,22
> 400 kg – 500 kg	2,00	70,00	0,18 – 0,14	3,00	105,00	0,26 – 0,21
> 500 kg – 600 kg	2,50	87,50	0,18 – 0,15	3,50	122,50	0,25 – 0,20

Chez les chiens, la sédation s'installe habituellement au bout de 1 heure et dure de 8 à 12 heures ; chez les chevaux, la sédation s'installe au bout de 15 à 20 minutes et dure 6 à 7 heures.

Pour une prolongation de la sédation, chez les chiens, ces doses peuvent être renouvelées une fois au bout de 12 heures.

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

### 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les seringues de 3 et 6 grammes sont équipées d'un anneau de dosage gradué par palier de 0,25 gramme.

Les seringues de 10 et 12 grammes sont équipées d'un anneau de dosage gradué par palier de 0,5 gramme.

La seringue la mieux adaptée devra être sélectionnée pour assurer l'exactitude de la dose.

Réglez l'anneau sur la dose requise en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placez la seringue préremplie pour administration orale dans la bouche de l'animal et expulsez la dose requise à l'arrière de la langue, chez le chien, ou à l'intérieur de la joue, chez le cheval.

### 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.  
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient et 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 (8 semaines).

## **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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/4363087 1/2017

### Présentations :

Boîte de 1 seringue préremplie pour administration orale de 3 grammes, 6 grammes, 10 grammes ou 12 grammes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
France  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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>**