

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine..... 0,50 mg

(sous forme de maléate)

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

Excipient(s) :

Phénol..... 1,67 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire jaune à orange.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats : prémédication avant anesthésie, tranquillisation et sédation.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Ne pas utiliser à long terme chez un animal.

Voir également la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 produit ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'acépromazine est hypotensive et peut provoquer une baisse transitoire de l'hématocrite. Le produit 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 ABCB1-1 Δ (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.

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

Ce produit contient un sédatif puissant; il faut donc éviter toute auto-exposition accidentelle pendant la manipulation et l'administration de ce produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage 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.

iii) Autres précautions

Sans objet.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une injection intraveineuse rapide peut provoquer une dysrythmie cardiaque. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez l'animal ».

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

4.8. 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 « Posologie et voie d'administration »).

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour injection intraveineuse uniquement. Il est recommandé d'effectuer l'injection lentement.

Prémédication : 0,03–0,125 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, correspondant à 0,6–2,5 mL du produit 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 produit 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 « Précautions particulières d'emploi chez l'animal »). La quantité du produit 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 du produit. 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 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antipsychotiques.

Code ATC-vet : QN05AA04.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Phénol

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide maléique (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régis par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET. BEHEER
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. 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
Boîte de 6 flacons de 10 mL
Boîte de 6 flacons de 20 mL
Boîte de 6 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 10 mL
Boîte de 12 flacons de 20 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/03/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023