RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRANQUILINE 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine 35,00 mg

(sous forme de maléate)

(équivalent à 47,50 mg de maléate d'acépromazine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,65 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,35 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Gel oral.

Gel jaune transparent.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Pour la sédation et la prémédication anesthésique.

Effet antiémétique, en cas de vomissements associés au mal des transports.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, de choc post-traumatique ou d'hypovolémie.

Ne pas utiliser chez des animaux dans un état d'excitation émotionnelle sévère.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'hypothermie.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles hématologiques/coagulopathies ou de l'anémie.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez des animaux avec une tendance existante aux convulsions ou atteints d'épilepsie.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 mois.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit est présenté dans une seringue de 10 mL préremplie et dans un flacon en verre de 10 mL avec une seringue doseuse. La précision du dosage diffère entre les deux présentations.

Seringue préremplie

Compte tenu des limitations de la seringue préremplie quant à l'administration de volumes de dose inférieurs à 0,5 mL, il n'est pas recommandé de l'utiliser à des fins sédatives chez des animaux dont le poids corporel est inférieur à 17,5 kg, ou chez des animaux et races sensibles ; il vaut mieux utiliser le flacon en verre avec la seringue de 1 mL à la place.

Flacon en verre

L'utilisation du médicament vétérinaire avec la seringue doseuse de 1 mL chez des chiens dont le poids corporel est inférieur à 1,75 kg doit reposer sur une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence et avec une posologie réduite en cas de pathologie hépatique ou chez des animaux débilités.

L'acépromazine a des effets analgésiques négligeables. Il convient d'éviter les activités douloureuses lors de la manipulation d'animaux tranquilisés, à moins qu'ils n'aient été traités par des analgésiques appropriés.

Après l'administration de ce médicament vétérinaire, garder les animaux dans un endroit calme et éviter les stimuli sensoriels autant que possible.

Chez les chiens présentant une mutation ABCB1-1 Δ (aussi appelée MDR1), l'acépromazine a tendance à causer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, il convient de réduire la dose de 25 à 50 %.

Chez certains chiens, en particulier les boxers et d'autres races à museau court, un évanouissement ou une syncope spontanée(e) risque de se produire, en raison d'un bloc sino-auriculaire causé par un tonus vagal excessif, et l'acépromazine est susceptible de précipiter une attaque ; il convient donc d'utiliser une faible dose. En cas d'antécédents de ce type de syncope, ou si l'on en suspecte une en raison d'une arythmie sinusale excessive, il pourrait être avantageux de contrôler la dysrythmie avec de l'atropine administrée juste avant l'acépromazine.

Grandes races : il a été noté que les grandes races de chien sont particulièrement sensibles à l'acépromazine ; il convient donc d'utiliser la dose la plus faible possible chez ces races.

L'acépromazine doit être utilisée avec prudence comme agent de contention chez les chiens agressifs car elle peut rendre l'animal plus enclin à sursauter et à réagir aux bruits ou à d'autres afférences sensorielles.

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

L'acépromazine peut avoir un effet sédatif. Prendre soin d'éviter une ingestion accidentelle.

Pour éviter une ingestion accidentelle par un enfant lors de l'utilisation d'une seringue préremplie : remettez immédiatement le capuchon en place après utilisation. Gardez la seringue orale percée dans l'emballage d'origine et assurez-vous que celui-ci soit bien fermé. Pour éviter une ingestion accidentelle par un enfant lors de l'utilisation du flacon en verre, ne laissez pas la seringue remplie sans surveillance et conservez le flacon bien fermé et la seringue usagée dans l'emballage d'origine.

Ce produit doit être utilisé et conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin pour informer les professionnels de santé de l'intoxication à la phénothiazine. Montrez au médecin la notice ou l'étiquette.

NE CONDUISEZ PAS car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent se produire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acépromazine, à d'autres phénothiazines ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Il est conseillé aux personnes ayant une peau sensible ou en contact continu avec le produit de porter des gants imperméables.

Lavez soigneusement les mains et la peau exposée après usage.

En cas de projection accidentelle sur la peau, lavez la peau exposée avec de grandes quantités d'eau immédiatement après l'exposition.

Ce produit peut provoquer une légère irritation oculaire. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec

les yeux, rincez doucement avec de l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin si une irritation persiste.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Hypotension, tachycardie, augmentation de la fréquence respiratoire, arythmie, myosis, larmoiement, ataxie et inhibition de la régulation de la température.

Des signes cliniques d'agressivité non désirés et une stimulation généralisée du système nerveux central peuvent survenir.

Les changements réversibles suivants de l'hémogramme sont possibles :

- diminution temporaire de la quantité d'érythrocytes et de la concentration en hémoglobine.
- diminution temporaire de la quantité des thrombocytes et des leucocytes.

Étant donné qu'elle augmente la sécrétion de prolactine, l'administration d'acépromazine peut provoquer des troubles de la fertilité.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'acépromazine pendant la gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Veillez également vous reporter à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » concernant la fertilité chez les chiennes.

4.8. 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 animaux récemment traités par des organophosphates ou le chlorhydrate de procaïne (un anesthésique local), doit être évitée, étant donné que ces molécules amplifient les effets toxiques de l'acépromazine.

Étant donné que l'acépromazine déprime le système nerveux sympathique, le traitement simultané avec des produits réduisant la pression artérielle ne doit pas avoir lieu.

Les antiacides peuvent réduire l'absorption gastro-intestinale de l'acépromazine après l'administration orale.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale

Sédation légère : 1,0 mg d'acépromazine / kg de poids corporel

Sédation plus profonde : 2,0 mg d'acépromazine / kg de poids corporel

Pré-médication : 3,0 mg d'acépromazine / kg de poids corporel

Effet anti-émétique : 1,0 mg d'acépromazine / kg de poids corporel

La dose à administrer aux chiens dont le poids est supérieur ou égal à 35 kg ne doit pas dépasser 1 mg/kg pour n'importe quel degré de sédation/prémédication.

Les informations posologiques ci-dessus sont fournies à titre indicatif et elles doivent être adaptées à chaque animal, en prenant en compte divers facteurs (p. ex. tempérament, race, poids corporel, nervosité, etc.) qui sont susceptibles d'affecter la sensibilité aux sédatifs.

Les tableaux suivants sont destinés à servir de guide d'administration, en fonction du degré de sédation souhaité :

Seringue préremplie de 10 mL

Poids corporel	Sédation légère		Sédation plus profonde		Prémédication	
	Gel (mL)	Gamme de doses (mg/kg)	Gel (mL)	Gamme de doses (mg/kg)	Gel (mL)	Gamme de doses (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Flacon en verre

Poids corporel	Sédation légère		Sédation plus profonde		Prémédication	
	Gel (mL)	Gamme de doses (mg/kg)	Gel (mL)	Gamme de doses (mg/kg)	Gel (mL)	Gamme de doses (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40

> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

Une attention particulière doit être portée à la précision du dosage. Pour garantir la précision du dosage, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avant le dosage.

Seringue pré-remplie

Le produit se présente dans une seringue en polyéthylène de 10 mL. Le piston à bride a une bague de blocage qui doit être ajustée pour fournir le volume nécessaire en conformité avec les directives de dosage. Des intervalles de 1,0 mL sont imprimés sur le piston de la seringue, mais le piston est dentelé / bridé à des intervalles de 0,5 mL. Un seul tour de la bague de blocage déplacera la bague vers l'arrière permettant d'expulser un volume de 0,5 mL. Deux tours de la bague de blocage vont fournir un volume de 1,0 mL. Trois tours de la bague de blocage sont nécessaires pour une dose de 1,5 mL. La seringue est introduite dans la gueule de l'animal et la dose requise est injectée dans la joue de l'animal.

Le gel peut aussi être mélangé avec de la nourriture.

Flacons en verre

Le produit est rempli dans des flacons en verre de 10 mL avec un bouchon sécurité enfant et fourni avec une seringue graduée permettant un dosage précis. La seringue de 1 mL peut administrer 0,05 à 1,0 mL par incréments de 0,05 mL. Retirez la dose appropriée du flacon à l'aide de la seringue fournie. La seringue est introduite dans la gueule de l'animal et la dose appropriée est expulsée dans la joue de l'animal.

Du produit restera dans la bouteille en verre, car il ne peut pas être extrait de la bouteille.

Le gel peut aussi être mélangé avec de la nourriture.

Chez les chiens, l'activité sédatrice commence dans les 15 à 30 minutes après le traitement et dure pendant 6 à 7 heures.

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

Un surdosage provoque l'apparition précoce des symptômes sédatifs, et un effet prolongé.

Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et des symptômes extrapyramidaux.

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Système nerveux, psycholeptiques, antipsychotiques, phénothiazines avec chaîne latérale aliphatique.

Code ATC-vet : QN05AA04.

5.1. 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 au fait qu'ils interfèrent avec différents récepteurs des neurotransmetteurs (dopaminergiques, adrénergiques), ainsi qu'avec le fonctionnement hypothalamique. L'activité sédatrice commence dans les 15 à 30 minutes après le traitement et dure pendant 6 à 7 heures.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acépromazine est partiellement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé et l'acépromazine est largement distribuée dans tous les tissus du corps. Les concentrations plasmatiques sont habituellement basses. L'acépromazine est fortement métabolisée, et l'urine est la principale voie d'excrétion.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Acétate de sodium trihydraté

Cyclamate de sodium

Hydroxyéthylcellulose

Glycérol

Eau purifiée

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver les récipients percés dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

A conserver dans un endroit sec.

Ne pas laisser la seringue doseuse de 1 mL contenant du produit à la vue ou à la portée des enfants.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale blanche polyéthylène haute densité

Piston blanc polyéthylène basse densité

Capuchon blanc polyéthylène haute densité

Flacon verre type III coloré

Bouchon sécurité enfant polyéthylène basse densité/polyéthylène haute densité

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 suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

FLORIS HOLDING
KEMPENLANDSTRAAT 33
5262GK VUGHT
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3497045 8/2020

Boîte de 1 flacon de 10 mL et de 1 seringue pour administration orale de 1 mL graduée tous les 0,05 mL

Boîte de 1 seringue pour administration orale pré-remplie de 10 mL graduée tous les 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/01/2021

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2022