

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Temprace 0,5 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Acépromazine 0,5 mg
(équivalent à 0,678 mg de maléate d'acépromazine)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**10 ml
20 ml
100 ml**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens, chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

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/0144421 0/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de verre de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Temprace 0,5 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Acépromazine 0,5 mg
(équivalent à 0,678 mg de maléate d'acépromazine)

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Le Vet. Beheer B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons de verre de 10 ou 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Temprace



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acépromazine 0,5 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Temprace 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Acépromazine 0,50 mg
(équivalent à 0,678 mg de maléate d'acépromazine)

Excipients :

Phénol 1,67 mg

Solution claire jaune à orange.

3. Espèces cibles

Chiens, chats.



4. Indications d'utilisation

Pour la prémédication avant anesthésie, la tranquillisation et la sédation.

5. 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 individuel.

Voir également la rubrique « Mises en gardes particulières » (sous-rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 considérés chez ces individus.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'acépromazine est hypotensive (abaisse la pression sanguine) 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 causé par un tonus vagal excessif. L'injection d'acépromazine peut provoquer une attaque, c'est pourquoi il faut utiliser une faible dose. En cas d'antécédent de ce type de syncope ou si ceci est suspecté en raison d'une arythmie sinusale excessive, il peut être utile 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 peut causer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 %-50 %.

Chiens de grande taille: On a constaté que les chiens de grande taille sont particulièrement sensibles à l'acépromazine et il faut donc utiliser la plus petite dose possible 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 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 :

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation). L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'effet de l'acépromazine vient s'ajouter à l'action des autres dépresseurs du SNC, ce qui potentialise l'anesthésie générale (voir rubrique «Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration»).

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en association à des organophosphates et/ou du chlorhydrate de procaïne, 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.

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Arythmie ^a
---	-----------------------

^a À la suite d'une injection intraveineuse rapide. Voir également la rubrique « 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. 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 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 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 kilo de poids corporel, correspondant à 0,6–2,5 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids corporel.

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

La dose maximale pouvant être administrée est de 4 mg d'acépromazine par animal. L'acépromazine est normalement administrée par doses uniques (voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »). La quantité du produit anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie peut être considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

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

Sans objet.

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 : 28 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

FR/V/0144421 0/2017

Présentations : 10 ml, 20 ml et 100 ml.

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Tel.: +31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

