

NOTICE :

SEDAN 35 mg/ml gel oral pour chevaux et chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDAN 35 mg/ml gel oral pour chevaux et chiens

Acépromazine

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

Principe actif :

Acépromazine 35,0 mg (équivalent à 47,5 mg de maléate d'acépromazine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 0,65 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,35 mg

Gel oral transparent, jaune orangé.

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux et les chiens

Pour la sédation et la prémédication anesthésique.

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 grave.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypothermie.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hématologiques/coagulopathies ou d'anémie.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez les animaux épileptiques.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chevaux :

L'acépromazine diminuant le tonus du système nerveux sympathique, une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir après son administration.

Inhibition de la régulation de la température.

Les changements réversibles suivants sont possibles dans l'hémogramme :

Diminution transitoire du nombre d'érythrocytes et de la concentration d'hémoglobine ainsi que du nombre de thrombocytes et de leucocytes.

L'acépromazine pouvant augmenter la sécrétion de prolactine, l'administration d'acépromazine peut entraîner des troubles de la fertilité.

Un prolapsus pénien peut se produire en raison du relâchement des muscles rétracteurs du pénis. Une rétraction du pénis doit être visible dans les deux à trois heures. Si elle ne se produit pas, il est conseillé de contacter un vétérinaire. L'absence de rétraction est particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs. Il est arrivé que l'administration d'acépromazine provoque un paraphimosis (le prépuce ne revient pas à la position normale) dans une séquelle de priapisme (érection persistante). Des signes cliniques contradictoires d'agressivité et de stimulation généralisée du SNC peuvent apparaître.

Le prolapsus de la membrane nictitante (troisième paupière) a également été cité comme un effet indésirable possible chez les chevaux.

Chiens :

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

Des signes cliniques contradictoires d'agressivité et de stimulation généralisée du SNC peuvent apparaître.

Prolapsus de la membrane nictitante (troisième paupière).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- *Très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)*
- *Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)*
- *Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)*
- *Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)*
- *Très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)*

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets non mentionnés sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a aucun effet, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux (non destinées à la production de denrées alimentaires), chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration : voie orale.

Afin d'assurer le dosage le plus précis, le choix de la seringue doit être adapté au poids corporel de l'animal.

Seringue préremplie pour administration orale de 10 ml

Posologie :

CHEVAL :

Poids du cheval Quantité du produit	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Pour une sédation légère (0,1-0,2 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Pour une sédation modérée (0,3-0,4 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Pour la prémédication, les mêmes doses que pour la sédation sont applicables. Après l'administration d'acépromazine, la quantité d'anesthésique nécessaire pour induire l'anesthésie est considérablement réduite.

CHIEN :

Quantité du produit \ Poids du chien	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Pour une sédation légère (1,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Pour une sédation modérée (2,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Pour une prémédication anesthésique (3,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

La dose est déterminée en plaçant l'anneau sur le repère approprié du piston. Déplacez l'anneau de dosage rainuré sur le piston de façon à ce que le bord inférieur de l'anneau soit aligné avec le repère de la dose souhaitée. La dose de gel peut être ajustée à 0,5 ml.

Seringue préremplie pour administration orale de 1 ml

CHIEN :

Quantité du produit \ Poids du chien	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Pour une sédation légère (1,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Pour une sédation modérée (2,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Pour une prémédication anesthésique (3,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

CHEVAL :

Poids du cheval Quantité du produit	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Pour une sédation légère (0,1-0,2 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

La seringue contenant 1 ml de gel permet un dosage particulièrement adapté aux petites races de chiens. Le gel est rempli dans une seringue refermable de 1 ml, et la dose de gel peut être ajustée à 0,05 ml.

Les informations posologiques ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées à chaque patient, en tenant compte des différents facteurs (par exemple, le tempérament, la race, la nervosité, etc.) qui peuvent affecter la sensibilité aux sédatifs.

Pour assurer la précision du dosage, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avant le dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Retirez le bouchon de la seringue, insérez-la dans la bouche de l'animal et appliquez le gel sur l'abajoue du cheval ou à la racine de la langue du chien. Après l'application, soulevez immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes et assurez-vous que l'animal a bien avalé la dose.

10. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine.

Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver la seringue orale préremplie bien fermée.

À conserver à l'abri du gel.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'effet de l'acépromazine après administration orale se produit en 30-60 minutes chez les gros animaux et en 15-25 minutes chez les petits animaux. Sa durée d'action est de 4 heures en moyenne, en fonction de la profondeur de la sédation et de la réponse individuelle de l'animal.

L'augmentation de la dose au-delà de celle recommandée entraîne une action prolongée et des effets secondaires, mais pas une sédation plus importante.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

L'acépromazine a des effets analgésiques négligeables. Les activités douloureuses doivent être évitées lors de la manipulation d'animaux tranquilisés, sauf s'ils sont traités avec des analgésiques appropriés. Après l'administration du produit, les animaux doivent être maintenus dans un endroit calme et les stimuli sensoriels doivent être évités autant que possible.

Chevaux :

Pendant la sédation, les chevaux sont sensibles aux stimuli auditifs et visuels courants, c'est pourquoi les mouvements bruyants et rapides peuvent provoquer un réveil de l'état de sédation. Après l'administration du produit, les chevaux ne doivent pas être utilisés au travail pendant 36 heures.

Chez les étalons, la dose la plus faible est indiquée pour minimiser le risque de prolapsus du pénis.

L'utilisation du produit chez les chevaux de moins de 100 kg de poids corporel doit être basée sur une évaluation minutieuse des avantages et des risques par le vétérinaire responsable.

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités conformément à la réglementation locale en vigueur. Des précautions particulières doivent être prises pour ces chevaux afin de garantir le respect des règles de compétition. En cas de doute, il est conseillé d'analyser l'urine. Les métabolites peuvent être détectés comme des substances interdites.

Chiens :

Chez les chiens présentant la mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine a tendance à provoquer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 à 50 %. Chez certains chiens, notamment les Boxers et autres races à museau court, des évanouissements spontanés ou des syncopes peuvent survenir. Il est donc conseillé d'utiliser une faible dose.

Il a été noté que les grandes races de chiens sont particulièrement sensibles à l'acépromazine. Chez ces races, la dose minimale possible doit être utilisée.

L'acépromazine doit être utilisée avec précaution 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 intrants sensoriels.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens de moins de 17,5 kg de poids corporel doit être basée sur une évaluation minutieuse des avantages et des risques par le vétérinaire responsable.

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

L'acépromazine peut provoquer une sédation.

Prenez soin d'éviter toute ingestion accidentelle. Pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant, remettez le bouchon en place immédiatement après utilisation et conservez la seringue ouverte dans l'emballage extérieur original fermé lorsqu'elle n'est pas utilisée. Pour assurer une fermeture correcte, vous devez entendre un « clic » dans le cas d'un emballage de 10 ml. Dans le cas d'un emballage de 1 ml, vissez à fond le bouchon. Conservez l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants en permanence. En cas d'injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin, mais NE CONDUISEZ PAS, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques et peut être légèrement irritant pour les yeux et la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acépromazine ou à d'autres phénothiazines ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Il est conseillé aux personnes à la peau sensible ou en contact fréquent avec le produit de porter des gants imperméables. Éviter tout contact accidentel avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer la zone concernée à l'eau courante pendant 15 minutes. En cas d'irritation persistante, demandez un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette à un médecin.

Se laver soigneusement les mains et la peau exposée après utilisation.

Gestation et lactation :

La sécurité de ce médicament vétérinaire pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée chez les espèces cibles ; utiliser uniquement en fonction de l'évaluation des avantages et des risques par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique 4.6 relative aux troubles de la fertilité chez les juments.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'acépromazine potentialise l'action des médicaments dépresseurs centraux.

L'administration concomitante d'esters organiques de l'acide phosphorique (antiparasitaires tels que chlorfenvinphos, dichlorophos, etc.) ou de chlorhydrate de procaine (anesthésique local) augmente la toxicité et doit donc être évitée.

L'acépromazine diminue le tonus sympathique, elle ne doit donc pas être administrée de façon concomitante avec des médicaments réducteurs de pression artérielle.

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage entraîne une apparition plus précoce des symptômes sédatifs et un effet prolongé. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et les effets sur le système nerveux central (extrapyramidal).

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

Incompatibilités majeures :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :

Boîte en carton avec 1 seringue préremplie pour administration orale de 10 ml.

Boîte en carton avec 1 seringue préremplie pour administration orale de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V660590 (Seringue PP)

BE-V660591 (Seringue PEHD)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire