

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**BOITE CONTENANT SERINGUE PRÉREMPLIE**  
**BOITE CONTENANT FLACONS EN VERRE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tranquiline 35 mg/ml gel oral

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 35 mg d'acépromazine (sous forme de maléate d'acépromazine)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml.

**4. ESPÈCES CIBLES****5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

**9. 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.

Conserver dans un endroit sec.

<b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b>
--

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

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

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

Floris Holding BV

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/3497045 8/2020

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

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

**ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE**  
**ÉTIQUETTE DE FLACONS EN VERRE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tranquiline

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

10 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Tranquiline 35 mg/ml gel oral pour chiens

### 2. Composition

Chaque ml contient 35 mg d'acépromazine (sous forme de 47,50 mg de maléate d'acépromazine) en tant que substance active, 0,65 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 0,35 mg de parahydroxybenzoate de propyle en tant que conservateurs.

Gel jaune transparent.

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

Pour la sédation et la prémédication anesthésique.

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

### 5. 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.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire 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.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire (seringue préremplie) chez des chiens dont le poids corporel est inférieur à 17,5 kg doit reposer sur une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **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 pour chaque espèce, voies et mode 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 ABCB1-1Δ (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.

### **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 médicament vétérinaire 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 et montrez-lui 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 médicament vétérinaire.

Il est conseillé aux personnes ayant une peau sensible ou en contact continu avec le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire peut provoquer une légère irritation oculaire. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez doucement avec l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin si une irritation persiste.



#### Gestation et lactation :

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.

#### Fertilité :

Veuillez également vous reporter à la rubrique « Effets indésirables » concernant la fertilité chez les chiennes.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

L'administration simultanée, ou l'administration à des animaux récemment traités par des organophosphates ou le chlorhydrate de procaine (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.

#### Surdosage :

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.

#### 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 :

<b>Très rare (&lt;1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</b>
Stimulation généralisée du SNC, agression Hypothermie (température corporelle diminuée) <sup>1</sup> Ataxie (manque de coordination) Fréquence respiratoire augmentée Hypotension (pression artérielle basse)
<b>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :</b>
Hyperthermie (température augmentée) <sup>1</sup> Myosis (constriction des pupilles) Tachycardie (fréquence cardiaque élevée), arythmie Larmolement (production excessive de larmes) Globules rouges diminués <sup>2</sup> , hémoglobine diminuée <sup>2</sup> , thrombopénie (plaquettes diminuées) <sup>2</sup> , leucopénie (faibles taux de globules blancs) <sup>2</sup> Trouble de la fertilité <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Inhibition de la régulation de la température.

<sup>2</sup> Transitoire et réversible.

<sup>3</sup> En raison d'une sécrétion accrue de prolactine, qui peut nuire à la fertilité.

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 à son représentant local 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) Site internet :

<https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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/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

	Sédation légère		Sédation plus profonde		Prémédication	
Poids corporel	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

	Sédation légère		Sédation plus profonde		Prémédication	
Poids corporel	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

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 préremplie

Le médicament vétérinaire 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. Après utilisation, replacer le bouchon sur la seringue.

Le gel peut aussi être mélangé avec de la nourriture.

### Flacons en verre

Le médicament vétérinaire 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. Après utilisation, replacer le bouchon sur la seringue.

Du médicament vétérinaire 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 - 7 heures.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

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. À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **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/3497045 8/2020

Seringue ajustable contenant 10 ml de gel.

Flacon en verre ambré de 10 ml contenant 9,8 ml de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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 :

Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Pays-Bas  
+31(0)73 656 76 47

[pharmacovigilance@florispharma.com](mailto:pharmacovigilance@florispharma.com)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Produkten BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.