

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRANQUILINE 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Acépromazine 35,00 mg

.....

(sous forme de maléate)

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,65 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,35 mg
Acétate de sodium trihydraté	
Cyclamate de sodium (E952)	

Hydroxyéthylcellulose	
Glycérol (E422)	
Eau purifiée	

Gel jaune transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la sédation et la prémédication anesthésique.

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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 « 3.9 - Voie d'administration et posologie »).

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 de l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin si une irritation persiste.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Stimulation généralisée du SNC, agression Hypothermie ¹ Ataxie Fréquence respiratoire augmentée Hypotension
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hyperthermie ¹ Myosis Tachycardie, arythmie Larmolement Globules rouges diminués ² , hémoglobine diminuée ² , thrombopénie ² , leucopénie ² Trouble de la fertilité ³

¹ Inhibition de la régulation de la température.

² Transitoire et réversible.

³ 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 « 3.6 - Effets indésirables » concernant la fertilité chez les chiennes.

3.8 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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

	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

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 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.

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.

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 à 7 heures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05AA04.

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 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 médicament vétérinaire à la vue ou à la portée des enfants.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues préremplies

Récipient : Corps de
seringue
blanc en
polyéthylène
haute
densité.

Piston de
seringue
blanc en
polyéthylène
basse
densité.

Fermeture : Bouchon
pression
blanc en
polyéthylène
haute
densité.

Volume de 10 mL
remplissage :

Dispositif Le

d'administration médicament
:
vétérinaire se
présente
dans une
seringue pour
administration
orale,
graduée à
intervalles de
1 mL.

Flacons en verre

Récipient : Flacons en verre
ambré de type III
d'un volume de
10 mL.

Fermeture : Bouchons sécurité
enfant en
polyéthylène haute
densité/polyéthylène
basse densité

Volume 9,8 mL de
extractible : médicament
vétérinaire peuvent
être extraits de
chaque flacon en
verre ambré de
10 mL

Dispositif d'administration
:
Une seringue pour
administration orale
en polypropylène de
1,0 mL, graduée à
intervalles de
0,05 mL, est fournie
avec le flacon en
verre ambré de
10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

FLORIS HOLDING

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/01/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).