

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tranquinervin 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Acépromazine 10 mg
(équivalent à 13,55 mg de maléate d'acépromazine)

Excipients:

Phénol 3,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire jaune à orange.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prémédication anesthésique: la quantité du produit anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie est considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

Tranquillisation: la tranquillisation induite par l'acépromazine (ataraxie) entraîne une modification du tempérament qui n'est pas associée à l'hypnose, la narcose ou une sédation marquée. Elle est déjà atteinte avec de faibles doses d'acépromazine. À faible dose, l'acépromazine réduit l'anxiété, ce qui chez les chevaux est bénéfique pour une utilisation avant le ferrage ou le transport

Sédation: à des doses plus élevées, l'acépromazine est un sédatif efficace, comme adjonction ou remplacement, lors d'une contrainte physique comme des soins dentaires, une manipulation et le ferrage. L'effet relaxant facilite l'examen du pénis chez les étalons et les soins en cas de tétanos et d'étranglement.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer aux étalons reproducteurs. Voir rubrique 4.6.

Ne pas administrer aux juments gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de forte excitation émotionnelle.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'effet analgésique de l'acépromazine est faible, voire négligeable. Il convient donc d'éviter des procédures douloureuses, particulièrement chez les animaux avec un tempérament imprévisible connu. Il convient donc de prendre les précautions habituelles lors de la manipulation des chevaux tranquilisés. Au cours de la sédation, les chevaux conservent normalement leur acuité visuelle et auditive ; des sons bruyants et des mouvements rapides peuvent dès lors provoquer l'éveil de l'état de sédation. Il est donc important de maintenir les chevaux tranquilisés dans un endroit calme et d'éviter autant que possible les stimulations sensorielles.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des situations requérant une anesthésie générale 4-6 heures après l'utilisation du produit peuvent survenir. Dans de tels cas, il faut veiller à réduire la dose des autres prémédications et agents anesthésiques, notamment les barbituriques par voie parentérale, afin d'éviter une potentialisation et des effets dépresseurs additifs.

Chez les étalons (hongres ou étalons non reproducteurs), il est recommandé d'utiliser la plus faible dose nécessaire pour produire l'effet requis.

L'acépromazine peut provoquer une hypothermie due à la dépression du centre de thermorégulation et à la vasodilatation périphérique.

L'acépromazine est un bloquant adréno-récepteur, ce qui entraîne une hypotension et une baisse de l'hématocrite. C'est pourquoi le produit doit être administré avec une grande prudence et uniquement à faible dose aux chevaux affaiblis et 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.

La durée d'action peut être prolongée et il faut en tenir compte en cas de monte, car l'acépromazine peut affecter la performance et être détectée pendant un certain temps dans les tests antidrogues.

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

Ce produit contient un sédatif puissant; il faut donc veiller à éviter une auto-exposition accidentelle pendant la manipulation et l'administration de ce produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, car une sédation et des changements de la pression sanguine peuvent apparaître. Un traitement symptomatique peut être requis.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer doucement à l'eau courante pendant 15 minutes.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'acépromazine peut provoquer une hypotension (fréquent) et abaisser l'hématocrite (très fréquent). Une paralysie réversible du muscle rétracteur du pénis a été associée à l'utilisation d'acépromazine administrée par voie parentérale chez les chevaux (très fréquent). L'acépromazine a provoqué un paraphimosis, parfois à la suite d'un priapisme, ceci ne résulte cependant que très rarement en une dysfonction pénienne permanente. En cas de prolapsus du pénis, le propriétaire doit être avisé qu'il doit informer son vétérinaire si la rétraction du pénis n'intervient pas dans les 2 à 3 heures. Des traitements appropriés ont été décrits dans la littérature vétérinaire, p. ex. une compression manuelle au cours de l'anesthésie générale, un support pénien et une compression manuelle, l'utilisation d'un bandage Esmarch ou la neutralisation du médicament (p. ex. par une lente administration intraveineuse de mésylate de benztropine).

Chez les chevaux, une injection accidentelle dans la carotide peut entraîner des signes cliniques allant d'une désorientation à des crises convulsives et à la mort.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- très fréquent (plus d'un animal sur 10 présente des effets indésirables pendant le traitement)
- fréquent (plus d'un animal, mais moins de 10 animaux sur 100 en présentent)

- peu fréquent (plus d'un animal, mais moins de 10 animaux sur 1.000 en présentent)
- rare (plus d'un animal, mais moins de 10 animaux sur 10.000 en présentent)
- très rares (moins d'un animal sur 10.000 en présente, y compris les rapports isolés).

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

Ne pas administrer aux juments gestantes. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet des phénothiazines vient s'ajouter à l'action des autres dépresseurs du SNC, ce qui potentialise l'anesthésie générale (voir la rubrique 4.2., Indications d'utilisation).

Ne pas utiliser le produit en association à des organophosphates et/ou du chlorhydrate de procaïne, car ceci peut renforcer son activité et sa toxicité potentielle.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intraveineuse ou intramusculaire. En cas d'injection intraveineuse, il est recommandé d'effectuer l'injection lentement.

0,03–0,10 mg d'acépromazine par kilo de poids corporel, correspondant à 1,15 –0,5 ml du produit par 50 kg de poids corporel.

L'acépromazine est normalement administrée par doses uniques. L'utilisation à long terme n'est pas recommandée. Lors des rares occasions requérant une dose répétée, l'intervalle de dosage doit être de 36 à 48 heures.

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.

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

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. Dans les cas graves, un traitement par norépinéphrine peut être indiqué, mais son utilisation doit être basée sur une évaluation soignée de la balance bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

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.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique: antipsychotiques

Code ATCvet: QN05AA04

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine est une phénothiazine qui est un déprimeur du système nerveux central avec une activité associée sur le système autonome. Les phénothiazines ont une action centrale liée à l'inhibition des voies dopaminergiques, ce qui entraîne une altération de l'humeur, réduit l'anxiété et élimine les réponses apprises ou conditionnées.

L'acépromazine a des propriétés antiémétiques, hypothermiques, vasodilatatoires (et donc un effet hypotenseur) et antispasmodiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La durée d'action de l'acépromazine semble être prolongée et dose-dépendante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide maléique (pour l'ajustement du pH)

Eau pour injections

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: 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 56 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre transparent de type I munis d'un bouchon en caoutchouc bromure de butyle revêtu et d'une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Conditionnements: 10 ml, 20 ml et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V533360

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/08/2018

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D’UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

