

Tranquigel 35 mg/g gel oral pour chiens et chevaux

NOTICE

Tranquigel 35 mg/g gel oral pour chiens et chevaux

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tranquigel 35 mg/g gel oral pour chiens et chevaux
acépromazine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 gramme contient :

Substances actives :

Acépromazine (sous forme de maléate d'acépromazine) 35,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,04 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,104 mg

Gel transparent, visqueux, jaune orangé.

4. INDICATION

Pour la sédation chez le chien et le cheval

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 intense.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypothermie.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections hématologiques/coagulopathies ou une anémie.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance cardiaque et/ou respiratoire.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie.
Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chiens

Hypotension (tension artérielle basse), tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), augmentation de la fréquence respiratoire, arythmies (rythme cardiaque irrégulier), myosis (contraction de la pupille), larmolement et ataxie (manque de coordination). Des signes cliniques paradoxaux d'agressivité et une stimulation généralisée du SNC peuvent se produire.

Chevaux

L'acépromazine réduisant le tonus du système nerveux sympathique, une chute transitoire de la tension artérielle est possible après administration. Inhibition de la régulation thermique.

L'hémogramme (résultat des analyses sanguines) peut faire apparaître les modifications réversibles suivantes :

- diminution passagère de la numération érythrocytaire (nombre de globules rouges) et du taux d'hémoglobine ;
- diminution passagère des numérations plaquettaire (nombre de plaquettes sanguines) et leucocytaire (nombre de globules blancs).

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

Un prolapsus pénien peut survenir en raison du relâchement des muscles rétracteurs du pénis. Une rétractation du pénis doit être visible dans les deux à trois heures. Si ce n'est pas le cas, il est conseillé de contacter un vétérinaire. L'absence de rétractation sera particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs. L'administration d'acépromazine a parfois entraîné un paraphimosis (prépuce ne revenant pas en position normale) consécutif à un priapisme (érection persistante).

Des signes cliniques paradoxaux d'agressivité et une stimulation généralisée du SNC peuvent se produire.

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chevaux

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

Voie orale.

Chiens

Sédation légère : 0,5 – 1,0 mg d'acépromazine/kg de masse corporelle (soit 0,14 – 0,29 g de produit pour 10 kg de masse corporelle)

Sédation plus profonde : 1,0 – 2,0 mg d'acépromazine/kg de masse corporelle (soit 0,29 – 0,57 g de produit pour 10 kg de masse corporelle)

Chevaux

Sédation modérée : 0,150 mg d'acépromazine/kg de masse corporelle (soit 0,43 g de produit pour 100 kg de masse corporelle)

Sédation plus profonde : 0,225 mg d'acépromazine/kg de masse corporelle (soit 0,64 g de produit pour 100 kg de masse corporelle)

Les posologies indiquées ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées au cas par cas en tenant compte des divers facteurs (tempérament, race, nervosité, etc.) susceptibles d'influer sur la sensibilité aux sédatifs.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour obtenir une sédation légère chez les chiens pesant moins de 17,5 kg doit s'appuyer sur une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique 12, « Mise(s) en garde particulière(s) ».

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les tableaux suivants sont présentés à titre de guide pour l'administration de ce médicament vétérinaire aux doses recommandées. Faites tourner l'anneau de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le côté gauche de l'anneau soit aligné sur le poids de gel oral à administrer.

Tranquigel chez le chien						
Masse corporelle	Sédation légère 0,5 - 1,0 mg/kg de masse corporelle			Sédation plus profonde 1,0 - 2,0 mg/kg de masse corporelle		
	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)
10 kg – 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 – 0,50	0,50	17,50	1,75 – 1,00
> 17,5 kg – 20 kg	0,50	17,50	1,00 – 0,88	0,75	26,25	1,50 – 1,31
> 20 kg – 25 kg	0,50	17,50	0,88 – 0,70	1,00	35,00	1,75 – 1,40
> 25 kg – 30 kg	0,50	17,50	0,70 – 0,58	1,25	43,75	1,75 – 1,46
> 30 kg – 40 kg	0,75	26,25	0,88 – 0,66	1,50	52,50	1,75 – 1,31
> 40 kg – 50 kg	1,00	35,00	0,88 – 0,70	2,00	70,00	1,75 – 1,40
> 50 kg – 60 kg	1,25	43,75	0,88 – 0,73	2,50	87,50	1,75 – 1,46
> 60 kg – 70 kg	1,50	52,50	0,88 – 0,75	3,00	105,00	1,75 – 1,31

Tranquigel chez le cheval						
Masse corporelle	Sédation modérée 0,150 mg/kg de masse corporelle			Sédation plus profonde 0,225 mg/kg de masse corporelle		
	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)	Dose de gel (grammes)	Acépromazine (mg)	Plage de dose (mg/kg)
100 kg – 150 kg	0,50	17,50	0,18 – 0,12	0,75	26,25	0,26 – 0,18
> 150 kg – 200 kg	0,75	26,25	0,18 – 0,13	1,00	35,00	0,23 – 0,18
> 200 kg – 250 kg	1,00	35,00	0,18 – 0,14	1,50	52,50	0,26 – 0,21
> 250 kg – 300 kg	1,25	43,75	0,18 – 0,15	1,75	61,25	0,25 – 0,20
> 300 kg – 350 kg	1,50	52,50	0,18 – 0,15	2,25	78,75	0,26 – 0,23
> 350 kg – 400 kg	1,75	61,25	0,18 – 0,15	2,50	87,50	0,25 – 0,22
> 400 kg – 500 kg	2,00	70,00	0,18 – 0,14	3,00	105,00	0,26 – 0,21
> 500 kg – 600 kg	2,50	87,50	0,18 – 0,15	3,50	122,50	0,25 – 0,20

Chez le chien, la sédation s'installe habituellement au bout de 1 heure et dure 8 à 12 heures ; chez le cheval, la sédation s'installe au bout de 15 à 20 minutes et dure 6 à 7 heures.

Pour une prolongation de la sédation, chez le chien, ces doses peuvent être renouvelées une fois au bout de 12 heures.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les seringues de 3 et 6 grammes sont équipées d'un anneau de dosage gradué par palier de 0,25 gramme.
Les seringues de 10 et 12 grammes sont équipées d'un anneau de dosage gradué par palier de 0,5 gramme.
La seringue la mieux adaptée devra être sélectionnée pour assurer l'exactitude de la dose.

Réglez l'anneau sur la dose requise en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placez la seringue préremplie pour administration orale dans la bouche de l'animal et expulsez la dose requise à l'arrière de la langue, chez le chien, ou à l'intérieur de la joue, chez le cheval.

10. TEMPS D'ATTENTE

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours (8 semaines).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chiens

Aucune

Chevaux

La sédation dure environ six heures, mais la durée effective et la profondeur de la sédation dépendent très largement de l'état de l'animal traité.

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée entraînera une prolongation de l'action et des effets indésirables mais n'amplifiera pas la sédation.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Les effets analgésiques de l'acépromazine sont négligeables. Les actes douloureux doivent être évités chez les animaux tranquilisés, à moins qu'ils aient reçu un traitement analgésique adéquat.

Après administration de ce médicament vétérinaire, les animaux doivent être maintenus dans un environnement calme et les stimuli sensoriels doivent être évités dans toute la mesure du possible.

Chiens

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens pesant moins de 17,5 kg doit s'appuyer sur une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En raison des limites du système d'administration pour la délivrance de faibles doses, l'utilisation du produit chez les chiens de petite taille (moins de 17,5 kg) n'est pas recommandée pour l'obtention d'une sédation légère chez les animaux et les races sensibles.

Chez les chiens porteurs de la mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine tend à induire une sédation plus profonde et plus durable. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 % à 50 %.

Chez certains chiens, en particulier les Boxers et autres races à museau court, un évanouissement ou une syncope spontanée(e) peuvent survenir en raison du bloc sino-auriculaire provoqué par un tonus vagal excessif et la survenue d'une attaque peut être précipitée par l'acépromazine ; une faible dose doit donc être utilisée. En cas d'antécédents de syncope de ce type, ou de risque suspecté en raison d'arythmies sinusales excessives, il pourra être bénéfique de contrôler la dysrythmie en administrant de l'atropine juste avant l'acépromazine.

Grandes races : une sensibilité particulière à l'acépromazine a été notée chez les grandes races de chiens ; la plus faible dose possible devra donc être utilisée chez ces races.

L'acépromazine devra être utilisée avec prudence pour la maîtrise des chiens agressifs car elle pourrait rendre l'animal plus enclin à sursauter et à réagir aux bruits ou autres signaux sensoriels.

Chevaux

Chez les étalons, l'utilisation de la plage de dose la plus basse est indiquée afin de limiter au maximum le risque de prolapsus du pénis.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chevaux pesant moins de 100 kg doit s'appuyer sur une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

L'acépromazine peut provoquer une sédation. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute ingestion accidentelle. Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation. Un « clic » confirme que le dispositif est correctement refermé. Après ouverture, conserver la seringue pour administration orale dans l'emballage d'origine et veiller à ce que la boîte soit bien fermée. Tenir l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants à tout moment. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car une sédation pourrait se produire.

Lavez-vous soigneusement les mains ainsi que toute zone de peau exposée après utilisation.

Pour les personnes qui ont une peau sensible ou qui sont en contact permanent avec ce médicament vétérinaire, le port de gants imperméables est conseillé.

Évitez tout contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez délicatement sous l'eau courante pendant 15 minutes et demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles ; l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir également la rubrique relative aux effets indésirables concernant les troubles de la fertilité chez les juments.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

L'utilisation simultanée du médicament ou son administration chez des animaux récemment traités par des agents organophosphorés ou du chlorhydrate de procaïne (un anesthésique local) doit être évitée car ces molécules amplifient les effets toxiques de l'acépromazine.

L'acépromazine réduisant le tonus du système nerveux sympathique, le traitement simultané par des agents hypotenseurs est à proscrire.

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

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

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

Le surdosage entraîne une apparition plus précoce des symptômes associés à la sédation et un effet plus durable. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et les effets (extrapyramidaux) sur le système nerveux central. La noradrénaline peut être utilisée pour contrer les effets cardiovasculaires, mais pas l'adrénaline.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Seringue préremplie pour administration orale en PEBDL (polyéthylène basse densité linéaire) blanc de différentes tailles : 4 mL contenant 3 grammes, 8 mL contenant 6 grammes, 14 mL contenant 10 grammes et 14 mL contenant 12 grammes. Les seringues de 3 et 6 grammes sont équipées d'un anneau de dosage gradué par palier de 0,25, 0,5 et 1 gramme. Les seringues de 10 et 12 grammes sont équipées d'un anneau de dosage gradué par palier de 0,5 et 1 gramme. Les seringues sont solidement fermées par un capuchon en PEBDL. Chaque seringue préremplie pour administration orale est conditionnée dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte de 1 seringue préremplie pour administration orale de 3 grammes, 6 grammes, 10 grammes ou 12 grammes

Conditionnement multiple de 12 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie pour administration orale de 3 grammes, 6 grammes, 10 grammes ou 12 grammes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V520533

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire