

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tranquigel 35 mg/g gel oral pour chiens et chevaux

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque gramme contient :

**Substance active :**

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

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,04 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,104 mg
Hydroxyéthylcellulose	
Éthanol à 96 %	
Acide maléique (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau purifiée	

Gel transparent, visqueux, jaune orangé.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens et chevaux.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour la sédation chez les chiens et les chevaux.

**3.3 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.

**3.4 Mises en gardes particulières**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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce 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.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 le 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypotension
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Tachycardie, arythmies Augmentation de la fréquence respiratoire Myosis, ataxie, stimulation (généralisée) du système nerveux central <sup>a</sup> Larmolement Agressivité <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Signes cliniques paradoxaux

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hyperthermie/hypothermie <sup>a</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypotension <sup>b</sup> Diminution de la numération érythrocytaire <sup>c</sup> , diminution du taux d'hémoglobine <sup>c</sup> , thrombopénie <sup>c</sup> , leucopénie <sup>c</sup> Troubles de la fertilité <sup>d</sup> , prolapsus pénien <sup>e</sup> , paraphimosis <sup>f</sup> , priapisme <sup>g</sup> Agressivité <sup>h</sup> Stimulation (généralisée) du système nerveux central <sup>h</sup> Prolapsus de la membrane nictitante <sup>i</sup>

<sup>a</sup> Inhibition de la régulation thermique.

<sup>b</sup> Due à la réduction du tonus du système nerveux sympathique. Transitoire.

<sup>c</sup> Transitoires et réversibles.

<sup>d</sup> Dus à l'augmentation de la sécrétion de prolactine, pouvant entraîner des troubles de la fertilité.

<sup>e</sup> Dû au relâchement des muscles rétracteurs du pénis. Une rétraction 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 rétraction sera particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs.

<sup>f</sup> Le prépuce ne revient pas en position normale. Cet effet peut être consécutif à un priapisme.

<sup>g</sup> Érection persistante.

<sup>h</sup> Signes cliniques paradoxaux.

<sup>i</sup> Troisième paupière.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir également la rubrique 3.6 concernant les troubles de la fertilité chez les juments.

**3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

**3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Chiens

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

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

Chevaux

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

Sédation plus profonde : 0,225 mg d'acépromazine/kg de masse corporelle (soit 0,64 g de médicament vétérinaire 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 traitant. Voir rubrique 3.5

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.

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. 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.

**Tranquigel chez le chien**

**Sédation légère**  
0,5 - 1,0 mg/kg de masse corporelle

**Sédation plus profonde**  
1,0 - 2,0 mg/kg de masse corporelle

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 légère 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 les chiens, la sédation s'installe habituellement au bout de 1 heure et dure de 8 à 12 heures ; chez les 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 les chiens, ces doses peuvent être renouvelées une fois au bout de 12 heures.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

#### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

#### 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

#### 3.12 Temps d'attente

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

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QN05AA04.

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine est un dérivé de la phénothiazine exerçant une activité neuroleptique. Les phénothiazines inhibent les récepteurs dopaminergiques post-synaptiques dans le système nerveux central et peuvent inhiber la libération de la dopamine.

Par ailleurs, les phénothiazines ont un effet anticholinergique et peuvent antagoniser les récepteurs alpha-adrénergiques, réduisant ainsi le tonus du système nerveux sympathique.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez les chiens, la biodisponibilité après administration orale est d'environ 20 %. La sédation s'installe habituellement au bout de 1 heure et dure jusqu'à 8 - 12 heures. L'absorption gastro-intestinale étant variable, un ajustement de la dose au cas par cas est nécessaire.

Chez les cheval, la biodisponibilité après administration orale est d'environ 20 % à 50 %. La sédation s'installe habituellement 15 à 20 minutes après administration, avec un pic d'effet au bout de 30 à 60 minutes, et dure jusqu'à 6 - 7 heures.

Chez les deux espèces cibles, l'acépromazine est très largement distribuée dans les tissus de l'organisme et le taux de liaison avec les protéines plasmatiques est supérieur à 99 %. L'acépromazine est métabolisée dans le foie et excrétée principalement dans les urines sous forme de métabolites conjugués et non conjugués.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue blanche préremplie pour administration orale en PEBDL (polyéthylène basse densité linéaire) 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

Boîte de 1 seringue préremplie pour administration orale de 6 grammes

Boîte de 1 seringue préremplie pour administration orale de 10 grammes

Boîte de 1 seringue préremplie pour administration orale de 12 grammes

Conditionnement multiple de 12 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie pour administration orale de 3 grammes

Conditionnement multiple de 12 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie pour administration orale de 6 grammes

Conditionnement multiple de 12 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie pour administration orale de 10 grammes

Conditionnement multiple de 12 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie pour administration orale de 12 grammes

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**

LE VET. BEHEER B.V.

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V520533

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/11/2017

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

24/06/2025

#### **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>).