

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Temprace 0,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

#### Substance active :

Acépromazine 0,5 mg  
(équivalent à 0,678 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
Phénol	1,67 mg
Chlorure de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide maléique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire jaune à orange.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens, chats.

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

Pour la prémédication avant anesthésie, la tranquillisation et la sédation.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

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

Ne pas utiliser à long terme chez un animal individuel.

Voir également la rubrique 3.8.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

La réponse individuelle à l'acépromazine pouvant varier, une sédation fiable peut ne pas être atteinte chez certains animaux. D'autres médicaments ou associations de médicaments doivent être considérés chez ces individus.

En l'absence d'études adéquates sur l'efficacité, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'acépromazine est hypotensive et peut provoquer une baisse transitoire de l'hématocrite. C'est pourquoi le médicament vétérinaire doit être administré avec une grande prudence et uniquement à faible dose 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.

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

L'effet antalgique de l'acépromazine est négligeable. Éviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquillisés.

Chez certains chiens, notamment le boxer et les races de chien brachycéphales, une perte de connaissance ou une syncope spontanée peuvent survenir à cause du bloc sinoauriculaire causé par un tonus vagal excessif. L'injection d'acépromazine peut provoquer une attaque, c'est pourquoi il faut utiliser une faible dose. En cas d'antécédent de ce type de syncope ou si ceci est suspecté en raison d'une arythmie sinusale excessive, il peut être utile de contrôler la dysrythmie en administrant de l'atropine immédiatement avant l'acépromazine.

Chez les chiens avec mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine peut causer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 %-50 %.

*Chiens de grande taille:* On a constaté que les chiens de grande taille sont particulièrement sensibles à l'acépromazine et il faut donc utiliser la plus petite dose possible chez ces chiens.

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

Ce médicament vétérinaire contient un sédatif puissant; il faut donc éviter toute auto-exposition accidentelle pendant la manipulation et l'administration de ce médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, car le produit peut provoquer une sédation. Un traitement symptomatique peut être requis.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

**3.6 Effets indésirables**

Chiens, chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Arythmie <sup>a</sup>
---	-----------------------

<sup>a</sup> À la suite d'une injection intraveineuse rapide. Voir également la rubrique 3.5 (« Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »).

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 ou de lactation.

#### Gestation :

Ne pas utiliser (durant tout ou partie de la gestation).

### **3.8 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 3.9).

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intraveineuse. Il est recommandé d'effectuer l'injection lentement.

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

*Prémédication:* 0,03–0,125 mg d'acépromazine par kilo de poids corporel, correspondant à 0,6–2,5 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids corporel.

*Autres utilisations:* 0,0625–0,125 mg d'acépromazine par kilo de poids corporel, correspondant à 1,25–2,5 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids corporel.

La dose maximale pouvant être administrée est de 4 mg d'acépromazine par animal.

L'acépromazine est normalement administrée par doses uniques (voir la rubrique 3.5, « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »). La quantité du produit anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie peut être considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

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.

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

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.

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.

### **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**

Administration uniquement par un vétérinaire.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

**4.1 Code ATCvet :**  
QN05AA04

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acépromazine est une phénothiazine qui est un dépresseur 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.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

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

## **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 : 30 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

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

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

Flacons de verre transparent de type I munis d'un bouchon en caoutchouc butylé et d'une bague snap-cap en aluminium dans une boîte en carton.

Conditionnements: 10 ml, 20 ml et 100 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**

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V533351

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/08/2018

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

02/09/2025

**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>).