

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tranquinervin 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Acépromazine 10 mg
(équivalent à 13,55 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	3,0 mg
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

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes.

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

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 3.6.

3.4 Mises en gardes particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des situations requérant une anesthésie générale 4-6 heures après l'utilisation du médicament vétérinaire 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 déprimeurs 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire contient un sédatif puissant; il faut donc veiller à éviter une 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution de l'hématocrite Prolapsus du pénis ^{a,c}
Fréquent	Hypotension

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Paraphimosi ^{b,c}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble pénien ^{b,c} Convulsions ^d Décès ^d
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Priapisme ^{b,c} Désorientation ^d

^a Paralysie réversible du muscle rétracteur du pénis.

^b Un paraphimosi peut parfois survenir à la suite d'un priapisme, ceci ne résulte cependant que très rarement en une dysfonction pénienne permanente.

^c 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 benzotrope).

^d Peut survenir après une injection accidentelle dans la carotide.

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 :

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 déprimeurs du SNC, ce qui potentialise l'anesthésie générale (voir la rubrique 3.2., Indications d'utilisation).

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 ou intramusculaire. En cas d'injection par voie 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 médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel.

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

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.

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. 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.

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

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 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.

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 : 56 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 bromure de butyle revêtu et d'une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Présentations : 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-V533360

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

02/06/2025

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>).