

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROMASED 35 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine	35,00 mg
(sous forme de maléate)	
(équivalent à 47,5 mg de maléate d'acépromazine)	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,65 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,35 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

Gel transparent, jaune orangé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation humaine), chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux et les chiens :

Pour la sédation et la prémédication anesthésique.

4.3 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 grave.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypothermie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles hématologiques/coagulopathies ou de l'anémie.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez les animaux épileptiques.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 3 mois.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'effet de l'acépromazine après administration orale apparaît en 30-60 minutes chez les gros animaux et en 15-25 minutes chez les petits animaux. Sa durée d'action est de 4 heures en moyenne, en fonction de la profondeur de la sédation et de la réponse individuelle de l'animal.

L'augmentation de la dose au-delà de celle recommandée se traduit par une action prolongée et des effets secondaires, mais pas une sédation plus grande.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence et à dose réduite en cas d'affection hépatique ou chez les animaux affaiblis.

L'acépromazine a des effets analgésiques négligeables. Les procédures douloureuses doivent être évitées lors de la manipulation d'animaux tranquilisés, sauf s'ils sont traités avec des analgésiques appropriés.

Après l'administration du produit, les animaux doivent être maintenus dans un endroit calme et les stimuli sensoriels doivent être évités autant que possible.

Chevaux :

Pendant la sédation, les chevaux sont sensibles aux stimuli auditifs et visuels courants, c'est pourquoi les mouvements bruyants et rapides peuvent provoquer un réveil de l'état de sédation. Après l'administration du produit, les chevaux ne doivent pas être utilisés pour le travail pendant 36 heures.

Chez les étalons, la dose la plus faible est indiquée pour minimiser le risque de prolapsus du pénis (voir également la rubrique « Effets indésirables »).

L'utilisation du produit chez les chevaux de moins de 100 kg de poids corporel doit être basée sur une évaluation minutieuse de la balance bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les chevaux de compétition et de course doivent être traités conformément à la réglementation locale en vigueur. Des précautions particulières doivent être prises pour ces chevaux afin de garantir le respect des règles de compétition. En cas de doute, il est conseillé d'analyser l'urine. Des métabolites peuvent être détectés comme des substances interdites.

Chiens :

Chez les chiens présentant une mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine a tendance à provoquer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 à 50 %. Chez certains chiens, notamment les Boxers et autres races à museau court, des évanouissements ou des syncopes spontanés peuvent survenir. Il est donc conseillé d'utiliser une faible dose.

Il a été noté que les chiens de grande race sont particulièrement sensibles à l'acépromazine. Chez ces races, la dose la plus faible possible doit être utilisée.

L'acépromazine doit être utilisée avec précaution comme agent de contention chez les chiens agressifs, car elle peut rendre l'animal plus enclin à sursauter et à réagir aux bruits ou à d'autres intrants sensoriels.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiens de moins de 17,5 kg de poids corporel doit être basée sur une évaluation minutieuse de la balance bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

L'acépromazine peut provoquer une sédation.

Prendre soin d'éviter toute ingestion accidentelle. Pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant, remettre le bouchon en place immédiatement après utilisation et conserver la seringue dans l'emballage extérieur original fermé lorsqu'elle n'est pas utilisée. Pour assurer une fermeture correcte, vous devez entendre un « clic » dans le cas du conditionnement de 10 mL. Dans le cas du conditionnement de 1 mL, visser à fond le bouchon. Conserver l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants en permanence. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin, mais NE CONDUISEZ PAS, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques et peut être légèrement irritant pour les yeux et la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acépromazine ou à d'autres phénothiazines ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Il est conseillé aux personnes à la peau sensible ou en contact fréquent avec le produit de porter des gants imperméables. Éviter tout contact accidentel avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer la zone concernée à l'eau courante pendant 15 minutes. En cas d'irritation persistante, demander un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette à un médecin.

Se laver soigneusement les mains et la peau exposée après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chevaux :

L'acépromazine diminuant le tonus du système nerveux sympathique, une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir après son administration.

Inhibition de la régulation de la température.

Les changements réversibles suivants sont possibles dans l'hémogramme : diminution transitoire du nombre d'érythrocytes et de la concentration d'hémoglobine ainsi que du nombre de thrombocytes et de leucocytes.

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

Un prolapsus pénien peut se produire en raison du 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 est particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs. Il est arrivé que l'administration d'acépromazine provoque un paraphimosis (le prépuce ne revient pas à la position normale), parfois suite à un priapisme (érection persistante).

Des signes cliniques paradoxaux d'agressivité et de stimulation généralisée du système nerveux central peuvent apparaître.

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

Chiens :

Hypotension, tachycardie, augmentation de la fréquence respiratoire, arythmie, myosis, larmoiement et ataxie.

Des signes cliniques paradoxaux d'agressivité et de stimulation généralisée du système nerveux central peuvent apparaître.

Prolapsus de la membrane nictitante (troisième paupière).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée chez les espèces cibles ; L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique « Effets indésirables » relative aux troubles de la fertilité chez les juments.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'acépromazine potentialise l'action des médicaments dépresseurs centraux.

L'administration concomitante d'esters organiques de l'acide phosphorique (antiparasitaires tels que chlorfenvinphos, dichlorophos, etc.) ou de chlorhydrate de procaïne (anesthésique local) augmente la toxicité et doit donc être évitée.

L'acépromazine diminue le tonus sympathique, elle ne doit donc pas être administrée de façon concomitante avec des médicaments réducteurs de pression artérielle.

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

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Afin d'assurer le dosage le plus précis, le choix de la seringue doit être adapté au poids corporel de l'animal.

Retirer le bouchon de la seringue, insérer la dans la bouche de l'animal et appliquer le gel sur la poche jugale du cheval ou à la racine de la langue du chien. Après l'application, soulever immédiatement la tête de l'animal pendant quelques secondes et s'assurer que l'animal a avalé la dose.

Seringue orale préremplie de 10 mL

CHEVAL :

Poids du cheval	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Quantité du produit				
Pour une sédation légère (0,1-0,2 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,5-1,0 mL	1,0-2,0 mL	1,5-3,0 mL	2,0-4,0 mL
Pour une sédation modérée (0,3-0,4 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,5-2,0 mL	3,0-4,0 mL	4,5-6,0 mL	6,0-8,0 mL

Pour la prémédication, les mêmes doses que pour la sédation sont applicables. Après l'administration d'acépromazine, la quantité d'anesthésique nécessaire pour induire l'anesthésie est considérablement réduite.

CHIEN :

Poids du chien	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Quantité du produit				
Pour une sédation légère (1,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,5 mL	1,0 mL	1,5 mL	2,0 mL
Pour une sédation modérée (2,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,0 mL	2,0 mL	3,0 mL	4,0 mL
Pour une prémédication anesthésique (3,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	1,5 mL	3,0 mL	4,5 mL	6,0 mL

La dose est déterminée en plaçant l'anneau sur le repère approprié du piston. Déplacez l'anneau de dosage rainuré sur le piston de façon à ce que le bord inférieur de l'anneau soit aligné avec le repère de la dose souhaitée. La dose de gel peut être ajustée à 0,5 mL.

Seringue orale préremplie de 1 mL

CHIEN :

Poids du chien	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Quantité du produit								
Pour une sédation légère (1,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,15 mL	0,30 mL	0,45 mL	0,50 mL	0,60 mL	0,75 mL	0,90 mL	1,0 mL
Pour une sédation modérée (2,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,3 mL	0,6 mL	0,9 mL	1,0 mL	-	-	-	-
Pour une prémédication anesthésique (3,0 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,45 mL	0,9 mL	-	-	-	-	-	-

CHEVAL :

Poids du cheval	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Quantité du produit				
Pour une sédation légère (0,1-0,2 mg d'acépromazine/kg p.c.)	0,30-0,60 mL	0,35-0,70 mL	0,40-0,85 mL	0,50-1,00 mL

La seringue contenant 1 mL de gel permet un dosage particulièrement adapté aux chiens de petites races. Le gel est mis dans une seringue refermable de 1 mL, et la dose de gel peut être ajustée à 0,05 mL.

Les informations posologiques ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées à chaque animal, en tenant compte des différents facteurs (par exemple, le tempérament, la race, l'état de nervosité, etc.) qui peuvent affecter la sensibilité aux sédatifs.

Pour assurer la précision du dosage, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avant l'administration.

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

Un surdosage entraîne une apparition plus précoce des signes de sédation et un effet prolongé. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et les effets sur le système nerveux central (extrapyramidal).

La noradrénaline, mais pas l'adrénaline, peut être utilisée pour contrecarrer les effets cardiovasculaires.

4.11 Temps d'attente

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine. Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, antipsychotiques, phénothiazines à chaîne latérale aliphatique, acépromazine.

Code ATC-vet : QN05AA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de ce produit est l'acépromazine, un neuroleptique phénothiazinique. L'acépromazine agit au niveau central sur les centres psychomoteurs, réduisant ainsi l'irritabilité (une sédation est induite) et l'activité motrice (une hypokinésie est induite). Les animaux traités présentent un affaiblissement musculaire, l'état de conscience n'est pas considérablement restreint.

L'administration concomitante d'analgésiques centraux et périphériques (barbituriques, dérivés de la morphine, anesthésiques locaux) augmente l'effet de l'acépromazine et peut conduire à une neuroleptanalgie. Son effet dépresseur sur le système nerveux autonome empêche les vomissements éventuels pendant l'anesthésie, de sorte que l'acépromazine peut être utilisée comme antiémétique.

Après administration orale, les effets sédatifs apparaissent en 15-25 minutes chez les petits animaux et en 30-60 minutes chez les grands animaux. La concentration plasmatique maximale est atteinte en même temps que la sédation proprement dite, c'est-à-dire en 15-30 minutes. La durée de l'effet, en fonction de la dose administrée, est de 4 heures en moyenne. La posologie peut être adaptée en fonction de l'effet attendu.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acépromazine est absorbée après administration orale, et est liée à 99 % aux protéines plasmatiques. Des paramètres pharmacocinétiques sélectionnés chez le cheval et le chien sont présentés ci-dessous dans le Tableau 1 :

Tableau 1 : Paramètres pharmacocinétiques sélectionnés de l'acépromazine après administration orale

	Dose [mg/kg p.c.]	C _{max} [ng/mL]	t _{max} [h]	AUC ₀₋₂₄ [ng/mL.h]	V _d [L/kg]	F [%]	t _{1/2β} [h]
CHEVAL	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
CHIEN	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*le paramètre V_d est donné après administration intraveineuse à la dose de 0,1 mg/kg p.c.

Chez le cheval, l'acépromazine est significativement métabolisée après administration orale. Les métabolites connus sont le sulfoxyde d'acépromazine-2-(1-hydroxyéthyl)-promazine, la 7-hydroxyacétylpromazine et la 2-(1-hydroxyéthyl)-7-hydroxypromazine. Des métabolites sont détectables dans l'urine.

Des informations concernant le métabolisme de l'acépromazine chez le chien ne sont pas disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Glycérol (85 %)

Hydroxyéthylcellulose

Acétate de sodium trihydraté

Cyclamate de sodium

Eau purifiée

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver la seringue orale préremplie bien fermée.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue de 1 mL en polypropylène transparent avec graduation noire munie d'un bouchon en polyéthylène haute densité, d'une manchette en polyisoprène, d'un piston en polystyrène (graduation 0,01 mL), contenant 1 mL de produit, fermée par un bouchon à vis.

Seringue de 12 mL en polyéthylène haute densité blanc opaque avec graduation sur le piston munie d'un bouchon en polyéthylène basse densité, d'un piston en polyéthylène basse densité et d'un anneau de dosage en polypropylène (graduation 0,5 mL), contenant 10 mL de produit, fermée par un bouchon encliquetable.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

BIOVETA, A. S.
KOMENSKÉHO 212/12
683 23 IVANOVICE NA HANÉ
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

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

BE-V660590 (Seringue PP)
BE-V660591 (Seringue PEHD)

Boîte carton contenant 1 seringue orale préremplie de 10 mL.
Boîte carton contenant 1 seringue orale préremplie de 1 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/09/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/03/2026