

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aceprolab 5 mg/ml solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Maléate d'Acepromazine ..... 5 mg  
(équivalent à 3,68 mg d'acépromazine)

#### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide benzoïque (E-210)	1,125 mg
Citrate de sodium	
Acide citrique	
Eau pour préparations injectables	

Solution pour injection claire jaune, sans particules visibles.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux (non producteurs de denrées).

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

##### Chiens et chats

Tranquillisation: Facilite la manipulation lors des examens cliniques, des tests diagnostiques ou dans d'autres situations stressantes.

Prémédication anesthésique : Permet de réduire la dose d'analgésiques et d'anesthésiques généraux nécessaires pendant l'anesthésie.

Sédation postopératoire : Favorise un réveil calme après anesthésie.

##### Chevaux (non producteurs de denrées)

Tranquillisation: Sans anesthésie ultérieure.

Prémédication avant anesthésie.

Coadjuvant dans le traitement des coliques équinées (Par effet tranquilisant et/ou antispasmodique).

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux affaiblis par d'autres affections (par exemple : vieillesse, leucopénie, etc.).

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés.

Ne pas utiliser chez les animaux anémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux hypotendus ou hypovolémiques, ni chez ceux en état de choc.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des dysfonctions hépatiques, cardiaques ou rénales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de coagulopathies.

### 3.4 Mises en garde particulières

Non autorisé chez les chevaux destinés à la production de viande ou de lait pour la consommation humaine.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

L'acépromazine n'est pas recommandée chez les animaux présentant des antécédents de crises épileptiques ou de syncope liées à un bloc sino-auriculaire.

Chez les chiens de race brachycéphale, en particulier le Boxer, une sensibilité accrue aux effets cardiovasculaires de l'acépromazine a été observée ; ce médicament doit donc être administré avec prudence chez ces races.

À utiliser avec prudence chez les jeunes animaux en raison des effets de l'acépromazine sur la capacité de thermorégulation. L'acépromazine présente des effets analgésiques négligeables ; il convient d'éviter toute procédure douloureuse lors de la manipulation d'animaux tranquilisés. Après administration de ce médicament vétérinaire, les animaux doivent être maintenus dans un environnement calme et protégés autant que possible des stimuli sensoriels.

Chez les chiens porteurs de la mutation ABCB1-1Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine peut induire une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces animaux, la dose doit être réduite de 25 % à 50 %. Les colleys présentent la prévalence la plus élevée de cette mutation, environ 75 % des individus de cette race étant porteurs d'au moins une copie.

D'autres races présentant fréquemment la mutation incluent le Berger australien, le Whippet à poil long, le McNab, le Silken Windhound, le Shetland Sheepdog, le Berger anglais et le Vieux chien de berger anglais.

Chez les grandes races de chiens, une sensibilité accrue à l'acépromazine a été observée ; il convient d'utiliser la dose minimale possible chez ces animaux.

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

Ce médicament vétérinaire contient un puissant sédatif. Il convient de manipuler et d'administrer le produit avec précaution afin d'éviter toute auto-exposition accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE, car une sédation et des variations de la pression artérielle peuvent survenir. Un traitement symptomatique peut être nécessaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acépromazine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses. Il convient donc d'éviter tout contact avec ces zones. En cas de contact accidentel avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens:

<p>Très rare (&lt;1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</p>	<p>Hypotension et bradycardie Bradypnée Baisse de la température corporelle Excitation<sup>1</sup> Arythmie Tachycardie Thrombocytopenie</p>
---	--

	Trouble de la fonction plaquettaire
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>surtout lorsque des doses excessives sont administrées ou chez des animaux très sensibles.

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypotension et bradycardie Bradypnée Baisse de la température corporelle Excitation <sup>1</sup> Arythmie
--	---

<sup>1</sup>surtout lorsque des doses excessives sont administrées ou chez des animaux très sensibles.

Chevaux (non producteurs de denrées) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Protrusion pénienne <sup>2</sup> Infertilité (réduction de la fertilité) Désorientation <sup>3</sup> Convulsion <sup>3</sup> Mort <sup>3</sup> Troisième protubérance de la paupière <sup>4</sup> Agressivité et excitation
--	--

<sup>2</sup> Chez les chevaux entiers ou castrés, cela peut provoquer une paralysie du muscle rétracteur du pénis, auquel cas elle doit être surveillée afin d'éviter que des dommages irréversibles ne surviennent.

<sup>3</sup> injections intracarotidiennes accidentelles.

<sup>4</sup> paralysie transitoire.

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 lactation. L'acépromazine traverse le placenta et peut provoquer une sédation néonatale ainsi qu'une hypotension ; elle est également excrétée dans le lait.

#### Gestation:

Ne pas utiliser pendant le dernier tiers de la gestation. Aux autres stades, utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### Lactation:

À utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### Fertilité:

Ne pas utiliser chez les animaux traités par la testostérone ni chez les chevaux destinés à la reproduction (voir section 3.6).

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'acépromazine augmente la toxicité des organophosphates ; elle ne doit donc pas être utilisée pour contrôler les tremblements liés à une intoxication par organophosphates, ni administrée conjointement avec des organophosphates, des vermifuges ou des ectoparasitocides, y compris les colliers antiparasitaires.

L'acépromazine potentialise également l'action des barbituriques, des hydrates de chloral, des analgésiques et de l'hydrochlorure de procaine.

Les tranquillisants renforcent l'effet des médicaments à action dépressive centrale et potentialisent l'anesthésie générale.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas dépasser les doses recommandées.

Selon les données disponibles, lorsqu'elle est utilisée comme adjuvant préanesthésique, la dose d'anesthésique général peut être réduite de 30 à 50 %.

Le médicament vétérinaire doit être injecté de manière aseptique, en raison du risque élevé de contamination bactérienne au site d'injection.

En cas d'administration intraveineuse, il est recommandé d'injecter lentement et progressivement.

Pour garantir une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé avec la plus grande précision possible.

#### Chiens

Tranquillisation sans anesthésie ultérieure :

0,1 – 0,2 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,2 – 0,4 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel), par voie intramusculaire.

Prémédication pour l'anesthésie :

0,01 – 0,05 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,02 – 0,1 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel), par voie intramusculaire.

Sédation postopératoire :

0,01 – 0,05 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,02 – 0,1 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel), par voie intraveineuse.

#### Chats

Tranquillisation sans anesthésie ultérieure :

0,1 – 0,2 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,02 – 0,04 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel), par voie intramusculaire.

Prémédication pour l'anesthésie :

0,05 – 0,1 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,01 – 0,02 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel), par voie intramusculaire.

Sédation postopératoire :

0,01 – 0,05 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,002 – 0,01 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel), par voie intraveineuse.

#### Chevaux (non producteurs de denrées) :

sans anesthésie ultérieure : 0,05 – 0,1 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,1 – 0,2 ml de médicament vétérinaire/10 kg de poids vif), par voie intramusculaire.

Prémédication pour l'anesthésie : 0,03 – 0,05 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,06 – 0,1 ml/10 kg de poids vif) par voie intramusculaire

ou

0,02 – 0,03 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,04 – 0,06 ml/10 kg de poids vif) par voie intraveineuse.

Coadjuvant dans le traitement des coliques spasmodiques :

0,02 – 0,04 mg de maléate d'acépromazine/kg (0,04 – 0,08 ml/10 kg de poids vif), par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 45 fois.

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

En cas d'intoxication, une dépression du système nerveux central peut survenir, entraînant une sédation excessive, une bradycardie, une bradypnée, une pâleur des muqueuses, une incoordination, une incapacité à se lever et, à des doses plus élevées, une perte de conscience, des crises convulsives, un collapsus circulatoire et la mort de l'animal.

L'épinéphrine est contre-indiquée dans le traitement de l'hypotension aiguë induite par les dérivés de la phénothiazine. Les amines vasopressives telles que la noradrénaline, la phényléphrine, l'éthylphényléphrine, l'amphétamine et la méthylamphétamine sont les médicaments de choix en cas de surdosage ou d'empoisonnement.

### 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.

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval devait avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine selon la législation nationale sur le passeport équestre.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QN05AA04.

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine est une phénothiazine avec les mécanismes d'action suivants sur l'organisme :

#### Changements de comportement :

Diminution de l'activité motrice spontanée et diminution des réponses réflexes conditionnées, causées par le blocage des récepteurs dopaminergiques sur le système limbique et les ganglions de la base. Le système nerveux autonome modifie ses fonctions, en raison du blocage des récepteurs adrénergique et muscarinique. L'acépromazine a une forte affinité envers les récepteurs  $\alpha$ -1 et un peu plus faible envers les récepteurs dopaminergiques. Ce blocage des récepteurs adrénergiques  $\alpha$ -1 est responsable de l'hypotension et de l'altération de thermorégulation.

Effet antiémétique : par blocage dopaminergique dans les chimiorécepteurs de la zone déclenchante de la moelle épinière.

#### Action antispasmodique :

Comme les autres phénothiazines, l'acépromazine diminue le tonus des muscles lisses et le péristaltisme, en raison de son effet central et de son action anticholinergique périphérique. Cela peut entraîner un retard du vidage gastrique.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'acépromazine a été étudiée chez les chevaux après administration intraveineuse. Après une injection de 0,3 mg/kg, une large distribution a été produite par l'organisme, ajustée à un modèle à deux compartiments, avec un médicament se liant aux protéines plasmatiques supérieures à 99 %. Le

volume de distribution était de 6,6 l/kg et la demi-vie d'élimination était de 3 h. Avec une dose de 0,15 mg/kg, le volume de distribution était de 4,5 l/kg et la demi-vie de 1,6 h. Le métabolisme se produit principalement dans le foie et l'excrétion par l'urine.

Bien qu'il existe peu de données sur la cinétique de l'acépromazine chez les chiens, on pense que cela est comparable à celui observé chez les chevaux, car le début et la durée de l'anesthésie chez les deux espèces sont similaires (l'effet maximal survient à 30 minutes après l'administration, avec une durée de sédation comprise entre 1 et 3 heures).

## **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: 3 ans.

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 en verre ambré de type II, avec de bouchons en caoutchouc chlorobutyle et de capsules en aluminium.

#### Tailles des conditionnements :

Boîte en carton contenant un flacon de 25 ml

Boîte en carton contenant un flacon de 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**

Labiana Life Sciences, S.A.

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

BE-V665566

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

Date de la première autorisation : 09/01/2026

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

09/01/2026

**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>).