
NOTICE

Tranquiline 35 mg/ml gel oral pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK5262 Vught, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tranquiline 35 mg/ml gel oral pour chiens

Acépromazine (sous forme de maléate d'acépromazine)

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml de produit contient :

Principe actif

Acépromazine	35,00 mg
(sous forme de maléate d'acépromazine)	(47,50 mg)

Excipients

Conservateurs

Para-hydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,65 mg
Para-hydroxybenzoate de propyle (E216)	0,35 mg

4. INDICATIONS

Pour la sédation et la prémédication anesthésique.

Analgésie neuroleptique en combinaison avec un dérivé de la morphine.

Effet antiémétique, traitement symptomatique en cas de vomissements et de mal des transports.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des chiens pesant moins de 17,5 kg de poids corporel.

Ne pas utiliser chez des animaux en état de choc, dans un état d'excitation émotionnelle élevée, avec une tendance avérée aux convulsions, ou en cas de status epilepticus.(mal épileptique)

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Étant donné l'effet inhibiteur de l'acépromazine sur le système nerveux sympathique, une chute temporaire de la pression sanguine peut se produire après administration.

Inhibition de la régulation de la température.

Les changements réversibles suivants de l'hémogramme sont possibles :

- diminution temporaire de la quantité érythrocytaire et de la concentration en hémoglobine.

- diminution temporaire de la quantité des thrombocytes et des leucocytes.

Étant donné qu'elle augmente la sécrétion de prolactine, l'administration d'acépromazine peut provoquer des troubles de la fertilité.

Si vous remarquez des effets graves ou d'autres effets qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Recommandations pour le dosage

Indication	Dose	Volume de la dose	
Sédation légère	1,0 mg/kg	0,5ml	½ de la dose orale unique /17,5 kg de poids corporel.
Sédation	2,0 mg/kg	1,0ml	Dose orale unique /17.5 kg de poids corporel.
Prémédication	3,0 mg/kg	1,5ml	1 ½ la dose orale unique /17.5 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit se présente dans une seringue en polyéthylène de 10 ml. Le piston à bride a une bague de blocage qui doit être ajusté pour fournir la quantité nécessaire en conformité avec les directives de dosage. 1,0 ml intervalles sont imprimés sur le piston de la seringue, mais le piston est en retrait / à brides à intervalles de 0,5 ml. Un seul tour de l'anneau de blocage va déplacer l'anneau arrière permettant un volume de dose de 0,5 ml d'être expulsés. Deux tours de l'anneau de blocage vont fournir un volume de dose de 1,0 ml. Trois tours de l'anneau de blocage sont requis pour une dose de 1,5 ml. La seringue est introduite dans la gueule de l'animal et la dose requise est injectée dans la joue de l'animal. Le gel, d'un goût agréable, peut aussi être mélangé à la nourriture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

Après utilisation, replacer le bouchon sur la seringue. Conservez la seringue utilisée dans l'emballage original est conservez dans un endroit sec.

N'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton après "Exp : fin ..."

Durée de conservation après ouverture : 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières lors de l'utilisation chez les animaux

L'acépromazine peut provoquer des syncopes chez les chiens brachycéphales. Les races de grands chiens sont particulièrement sensibles à l'acépromazine et il faut utiliser la plus petite dose possible pour ces races.

L'acépromazine a peu ou pas d'effet analgésique, les procédures douloureuses doivent donc être évitées.

Des précautions spéciales doivent être prises par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin pour informer les professionnels de la santé de l'empoisonnement phénothiazine. Montrez la notice ou l'étiquette au médecin. **NE CONDUISEZ PAS**, comme le produit peut avoir un effet sédatif et provoquer des modifications de la pression sanguine.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'acépromazine et à d'autres phénothiazines doivent éviter tout contact avec le produit.

Il est conseillé aux personnes ayant une peau sensible ou en contact continu avec le produit de porter des gants imperméables.

Lavez soigneusement les mains et la peau exposée après usage.

En cas de projection accidentelle sur la peau, lavez la peau exposée avec de grandes quantités d'eau immédiatement après l'exposition.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez doucement avec l'eau courante pendant 15 minutes et consultez un médecin si une irritation persiste.

Utilisation pendant la gestation

Jusqu'à présent, on n'a pas rapporté d'effets tératologiques après utilisation sur des chiennes. Cependant, comme il n'existe aucune étude sur les effets tératologiques, l'utilisation d'acépromazine pendant la gestation n'est pas recommandée et ne devrait intervenir qu'après une évaluation adéquate des bénéfices et des risques par le médecin vétérinaire responsable.

Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires

L'acépromazine potentialise l'action des médicaments dépresseurs du système nerveux central.

L'utilisation simultanée d'esters de phosphate organique augmente la toxicité de l'acépromazine.

Étant donné que l'acépromazine déprime le système nerveux sympathique, le produit ne doit pas être donné en même temps que des médicaments réduisant la pression artérielle.

Surdosage

Le surdosage provoque l'apparition précoce des symptômes sédatifs, et un effet prolongé. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et des symptômes extrapyramidaux.

Antidote : La noradrénaline peut être utilisée pour contrer les effets cardiovasculaires.

Antidote possible en cas d'apnée et de syncope, qui peuvent se produire, sont méthylamphétamine et stéroïdes solubles.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2012

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Réservé exclusivement au traitement d'animaux

L'acépromazine est un dérivé de la phénothiazine. Ce groupe de molécules appartient aux neuroleptiques : ils dépriment le système nerveux central et exercent des effets associés sur le système nerveux autonome. Ces effets sont dus au fait qu'ils interfèrent avec différents récepteurs des neurotransmetteurs (dopaminergiques, adrénergiques), ainsi qu'avec le fonctionnement hypothalamique. L'activité sédatrice commence dans les 15 à 30 minutes après le traitement et dure pendant 7 heures.

L'acépromazine est partiellement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La fixation aux protéines plasmatiques est élevée et l'acépromazine est largement distribuée dans tous les tissus du corps. Les concentrations plasmatiques sont habituellement basses. L'acépromazine est fortement métabolisée, et l'urine est la principale voie d'excrétion.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Quantités dans l'emballage

Contenant :	Corps de la seringue en polyéthylène de haute densité, blanc. Piston de la seringue en polyéthylène de basse densité, blanc.
Fermeture :	Couvercle à clipser en polyéthylène de haute densité, blanc.
Volume de remplissage :	10 ml
Dispositif de dosage	Le produit est conditionné dans une seringue à dosage oral qui est graduée à des intervalles de 1 ml

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Numéro d'AMM : BE-V414836

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK5262 Vught, Pays-Bas

Distributeur

Eurovet S.A., Poorthoevestraat, 4, B-3550 Heusden-Zolder, België