

TRANQUINERVIN[®] 10 mg/mL Solution injectable pour chevaux



Date de création : 14-08-2019
Date de mise à jour : 27-01-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chevaux

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Pour administration intraveineuse ou intramusculaire. En cas d'injection intraveineuse, il est recommandé d'effectuer l'injection lentement.

Posologie



0,03?0,10 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, correspondant à 0,15?0,5 mL du produit pour 50 kg de poids corporel.

L'acépromazine est normalement administrée en dose unique. L'utilisation à long terme n'est pas recommandée. Lors des rares occasions requérant une dose répétée, l'intervalle d'administration doit être de 36 à 48 heures.

Prenez les précautions appropriées pour préserver la stérilité du produit. Évitez toute contamination pendant l'utilisation. N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous constatez une contamination 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance(s) active(s) :

Acépromazine (sous forme de maléate) 10 mg (équivalent à 13,55 mg de maléate d'acépromazine)

- Excipient(s):

Phénol 3 mg

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

Principes actifs / Molécule

Acépromazine, Phénol

Forme pharmaceutique

Solution

Temps d'attente



Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antipsychotiques.

Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine est une phénothiazine, un dépressur du système nerveux central avec également une activité 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, une réduction de l'anxiété et une élimination des réponses apprises ou conditionnées.

L'acépromazine a des propriétés antiémétiques, hypothermiques, vasodilatatoires (et donc un effet hypotenseur) et antispasmodiques.

Propriétés pharmacocinétiques

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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Ne pas utiliser chez les juments gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux en état d'excitation émotionnelle intense.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'acépromazine peut provoquer une hypotension (fréquent) et abaisser l'hématocrite (très fréquent).

Une paralysie réversible du muscle rétracteur du pénis a été associée à l'utilisation d'acépromazine administrée par voie parentérale chez les chevaux (très fréquent). L'acépromazine a provoqué un paraphimosis (peu fréquent), parfois à la suite d'un priapisme, qui ne provoque cependant que très rarement une dysfonction pénienne permanente. 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, par exemple 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 (par exemple par une lente administration intraveineuse de mésylate de bztropine).

Chez les chevaux, une injection accidentelle dans la carotide peut entraîner des signes cliniques allant d'une désorientation à des crises convulsives et à la mort.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- 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 rares (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des situations requérant une anesthésie générale 4-6 heures après l'utilisation du produit 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 dépresseurs additionnels.

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 antagoniste des récepteurs adrénérgiques, ce qui entraîne une hypotension et une baisse de l'hématocrite. Le produit doit donc être administré avec une grande prudence et uniquement à faible dose chez les chevaux affaiblis ou 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 antidopage.

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

Ce produit contient un sédatif puissant; il faut donc veiller à éviter une auto-exposition accidentelle pendant la manipulation et l'administration de ce produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage 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.

Autres précautions

Sans objet.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les juments gestantes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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, par exemple la perfusion intraveineuse d'une solution saline isotonique tiède 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 du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

L'épinéphrine (adrénaline) est contre-indiquée dans le traitement de l'hypotension aigüe produite par un surdosage de maléate d'acépromazine, car ceci peut entraîner une baisse supplémentaire de la pression sanguine systémique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'effet des phénothiazines vient s'ajouter à l'action des autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), ce qui potentialise l'anesthésie générale (voir la rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles »).

Ne pas utiliser le produit en association avec des organophosphorés et/ou du chlorhydrate de procaïne, car son activité et sa toxicité potentielle pourraient être renforcées.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

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.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 régis par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

LE VET
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

Classification ATC Vet

- QN05AA04

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9769310 - 1/2017

Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation : 02/03/2018

Présentation et quantité

TRANQUINERVIN[®] 10 mg/mL Solution injectable Boîte de 1 flacon de 20 mL

Code GTIN : 08718469443956