

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prequillan ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Acepromazinum 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable jaune à jaune orangé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour calmer les animaux excités, agressifs ou récalcitrants ; sédation lors d'examens vétérinaires, de petites interventions, de traitements dentaires ; prémédication avant une anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'anémie, de choc post-traumatique, de forte excitation psychique, de tendance aux convulsions, d'épilepsie et d'anxiété. L'acépromazine peut abaisser le seuil d'excitation du SNC.

Les dérivés de la phénothiazine comme l'acépromazine renforcent la toxicité des composés organophosphorés et sont donc contre-indiqués pour le traitement du tremblement après une intoxication par des esters phosphoriques (voir également la rubrique 4.8).

Ne pas utiliser en cas d'hypovolémie, d'hypothermie, de maladies cardiaques, de lésions hépatiques, de troubles de la coagulation.

N'utiliser qu'avec prudence en cas de comportement agressif connu (voir rubrique 4.6).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les effets pharmacologiques de l'acépromazine dépendent de la dose administrée, du tempérament, de la condition physique, de la race, du poids et de l'âge de l'animal.

En règle générale, les chiens de grandes races et de races géantes (p. ex. bergers allemands, terre-neuve, lévriers) sont plus sensibles aux effets de l'acépromazine, tandis que les chiens de petites races (p. ex. terriers) sont moins sensibles, même après avoir reçu de fortes doses de médicaments.

L'utilisation de ce médicament doit être précédée d'un examen clinique approfondi. Chez les races brachycéphales (notamment le boxer), des syncopes suivies d'une bradycardie peuvent se produire. Ceci peut être évité en réduisant la dose d'acépromazine et en administrant simultanément un anticholinergique tel que l'atropine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si le produit est utilisé comme préanesthésique, il est à associer à l'atropine afin de prévenir ou de minimiser les effets vagues négatifs.

En raison de l'effet hypotenseur qu'elle peut provoquer, l'acépromazine est à administrer à des doses réduites et avec une prudence particulière chez les animaux en état de stress, de faiblesse, d'hypovolémie, de choc, en cas de maladie cardiaque et chez les animaux âgés.

L'acépromazine peut entraîner des modifications des valeurs sanguines avec leucopénie, thrombocytopénie, érythropénie et baisse consécutive de l'hématocrite due à la séquestration temporaire des cellules sanguines dans la rate. Ces effets doivent être pris en compte pour interpréter correctement les résultats des tests hématologiques des animaux calmés par l'acépromazine.

En particulier lors de la première utilisation de l'acépromazine, le chien ne doit pas être laissé seul avec d'autres animaux ou des enfants, car des réactions agressives idiosyncrasiques peuvent survenir dans de très rares cas.

Si une anesthésie générale est nécessaire dans les 4 à 6 heures suivant l'utilisation de Prequillan, la dose d'induction de la prémédication et des autres anesthésiques, notamment les barbituriques, est à réduire afin d'éviter une potentialisation et d'autres effets déprimeurs.

L'acépromazine n'a qu'un effet analgésique léger, si tant est qu'il en ait un, de sorte qu'aucune mesure douloureuse ne doit être prise si elle est utilisée seule.

Une injection intracarotidienne involontaire peut provoquer une désorientation, des convulsions et la mort.

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

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'acépromazine peut provoquer une hypotension, une hypothermie, un collapsus cardiovasculaire, une mydriase, une xérostomie (sécheresse de la bouche), des vomissements et des modifications des paramètres sanguins. En cas d'hypotension, de la noradrénaline peut être administrée.

Très rarement, une stimulation du SNC a été rapportée avec l'apparition de phénomènes paradoxaux tels que désorientation, excitation, vocalisation, agressivité et convulsions.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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 établie.

L'acépromazine n'a pas montré d'activité mutagène dans le test d'Ames avec ou sans activation métabolique. On ne dispose pas de suffisamment d'études pour déterminer les propriétés cancérigènes. Pour la chlorpromazine, il existe des indices d'une éventuelle propriété tératogène, qui pourrait également avoir une signification pour l'acépromazine en raison de sa structure chimique similaire.

L'acépromazine peut entraîner une légère dépression respiratoire chez les fœtus dont les mères ont été traitées avec le médicament. En l'absence d'autres données sur la sécurité de l'acépromazine pendant la gestation et la lactation, il est recommandé de n'utiliser Prequillan qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le/la vétérinaire traitant/e.

Il faut partir du principe que l'acépromazine entraîne une sédation prolongée chez le nouveau-né lorsqu'elle est utilisée comme prémédication avant une césarienne chez la mère.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée d'esters organiques d'acide phosphorique augmente la toxicité de l'acépromazine (voir également la rubrique 4.3).

Ne pas utiliser l'adrénaline pour annuler un effet antihypertenseur provoqué par l'acépromazine, car une nouvelle chute de la pression artérielle pourrait être déclenchée.

Pas de données disponibles.

L'acépromazine renforce l'effet d'une anesthésie générale, d'anesthésiques gazeux ou liquides (par ex. barbituriques, xylazine, kétamine, etc.) et d'anesthésiques locaux (procaïne).

4.9 Posologie et voie d'administration

Prequillan doit être administré par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse lente.

La dose à utiliser doit être choisie en fonction de la profondeur de l'effet désiré ; veuillez noter en principe que la dose requise en mg/kg de poids corporel diminue avec l'augmentation du poids et de l'âge de l'animal (voir rubrique 4.4).

Étant donné qu'il s'agit d'un médicament actif dans le SNC, des différences individuelles dans la réaction au médicament peuvent se produire.

Il est recommandé de suivre le schéma ci-dessous, en commençant par administrer la dose la plus faible et en l'augmentant éventuellement après évaluation de l'effet pharmacologique.

Selon la longueur de sédation souhaitée 0.03 mg - 2 mg/10 kg de poids corporel (PC)

Chien : i.v. : 0.05 ml/10 kg de poids corporel

s.c., i.m. : 0.1 ml/10 kg de poids corporel

Chat : i.v. : 0.05 - 0.1 ml/10 kg de poids corporel

s.c., i.m. : 0.1 – 0.15 ml/10 kg de poids corporel

La prémédication par PREQUILLAN doit être administrée 15 à 30 minutes avant le début de l'anesthésie générale.

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

Bien qu'il n'existe pas d'antagonistes spécifiques, les effets secondaires de l'acépromazine, qui concernent en particulier le système cardio-respiratoire (p. ex. hypotension, collapsus cardio-respiratoire, etc.), peuvent être antagonisés par les analeptiques cardio-respiratoires contenant du doxapram (5.5-11.0 mg/kg i.v.), la phényléphrine ou la noradrénaline. L'adrénaline ne doit pas être utilisée en raison d'une possible baisse de la tension artérielle due à un effet résiduel sur les récepteurs bêta.

En cas d'effets paradoxaux tels que l'agressivité, l'excitation et les convulsions, on peut recourir à l'utilisation de tranquillisants ou d'anesthésiques tels que le diazépam, le thiopental, la kétamine, etc.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Psycholeptiques / Neuroleptiques

Code ATCvet : QN05AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine, un dérivé de la phénothiazine, est utilisée comme sédatif et préanesthésique. Elle a un effet déprimeur sur le système nerveux central et assure ainsi un état de repos de l'animal, qui s'accompagne d'une réduction de l'activité spontanée et d'un effet vagolytique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acépromazine est bien absorbée, quelle que soit la voie d'administration. Elle se répartit dans différents organes et tissus, notamment dans le cerveau, le foie et les reins. Il est métabolisé dans le foie et principalement éliminé dans l'urine.

Après administration intraveineuse de 1.3 - 1.5 mg/kg de poids corporel, l'effet pharmacologique dure environ 4 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 7 heures après l'administration intraveineuse.

5.3 Propriétés environnementales

Pas d'information

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune étude de compatibilité n'ayant été réalisée, 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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 JOURS

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre ambré de 10 ml, fermé par un bouchon en élastomère et scellé par une capsule en aluminium.

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

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

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

Arovet AG

8953 Dietikon

info@aromet.ch

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

Swissmedic 56719 002 10 mg/ml 10 ml Flacon en verre

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.05.2004

Date du dernier renouvellement : 06.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.