
1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., doseur oral pour chevaux et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Maléate d'acépromazine	47,5 mg
équivalent à acépromazine	35,0 mg

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel jaune-orange, transparent pour administration orale

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et cheval

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Tranquillisant oral pour cheval et chien
- Immobilisation de chevaux et chiens
- Élimination des réactions de défense lors d'entrave et d'examen
- Prémédication avant l'anesthésie générale
- Sédation lors de nervosité, contractures musculaires (tétanie, lumbago), situations de stress, transports
- Thérapie symptomatique lors de vomissement, mal de voyage

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des chiens d'un poids corporel inférieur à 17,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'anémie, de choc post-traumatique, de forte excitation psychique, de tendance existante aux spasmes, status epilepticus.

Ne pas administrer à des juments gestantes ou allaitantes.

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

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

Aucune information.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'acépromazine ne possède qu'un faible, sinon aucun effet analgésique, de sorte que des mesures douloureuses ne doivent pas être prises lorsqu'il est utilisé seul.

Les animaux sous sédation doivent être placés dans un endroit calme et les stimuli sensoriels doivent être évités autant que possible.

Chien: Les lévriers et les chiens de très grandes races peuvent présenter des réactions d'hypersensibilité à l'acépromazine, par conséquent, il convient de donner la dose minimale possible à ces animaux.

Une mutation génétique responsable de l'hypersensibilité à l'acépromazine a pu être identifiée dans certaines races et leurs croisements (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail et autres). La posologie doit être réduite à la moitié de la dose normale chez ces animaux.

Des syncopes suivies de bradycardie peuvent survenir chez les races brachycéphales (surtout chez le Boxer). On peut les prévenir en réduisant la dose d'acépromazine et en administrant simultanément un anticholinergique tel que l'atropine.

Après l'administration, l'animal doit être placé dans un environnement calme jusqu'à la prise d'effet, afin d'obtenir un effet maximal. Les animaux sous sédation doivent être maintenus au chaud à une température ambiante constante tant pendant la procédure/l'examen que pendant la période de récupération.

Cheval: Ne pas utiliser en cas de colique car il n'y a pas de réduction de la douleur et l'effet sédatif peut masquer les symptômes de colique. De plus, l'acépromazine peut provoquer une baisse de la pression sanguine.

Une sensibilité accrue aux bruits forts et aux mouvements rapides peut entraîner une interruption de la sédation.

Après l'administration du médicament vétérinaire à des chevaux, une période de repos de 36 heures doit être observée.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut conduire à des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

Un prolapsus du pénis peut se produire en raison de la relaxation du Musculus retractor penis. C'est pourquoi l'éventail posologique le plus faible est indiqué chez les étalons afin de minimiser le risque de prolapsus pénien. Si l'état physiologique n'est pas rétabli après 2 à 3 heures, une thérapie doit être initiée. L'acépromazine peut occasionnellement causer un paraphimosis ou un priapisme.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'acépromazine ou d'autres phénothiazines doivent absolument éviter tout contact direct du médicament vétérinaire avec la peau. Il est recommandé aux personnes ayant la peau sensible ou qui sont en contact permanent avec le

médicament vétérinaire de porter des gants imperméables. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la peau exposée avec beaucoup d'eau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer soigneusement les yeux à l'eau courante pendant 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.

La chlorpromazine, une autre substance pharmaceutique du groupe des phénothiazines, provoque une hypersensibilité à la lumière (photoallergie) chez certaines personnes. Chez ces patients, l'acépromazine peut provoquer des réactions cutanées due à une allergie croisée.

En cas d'ingestion accidentelle, un médecin doit être consulté immédiatement et la notice ou l'étiquette doit être présentée. Ne conduisez pas vous-même une voiture, car une sédation et des changements de pression artérielle peuvent se produire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diminution de la fréquence respiratoire, augmentation de la fréquence cardiaque, chute passagère de la tension artérielle, inhibition de la régulation thermique, signes d'excitation paradoxale.

Diminution du nombre d'érythrocytes et de la concentration d'hémoglobine, ainsi que du nombre de thrombocytes et de leucocytes.

Une libération accrue de prolactine peut entraîner des troubles de la fertilité après l'administration d'acépromazine. Rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) de réactions d'excitation paradoxale.

Différents signes cliniques d'agressivité et de stimulation généralisée du SNC. Prolapsus de la membrane nictitante.

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

Gestation et lactation

L'acépromazine n'a montré aucune activité mutagène dans le test d'Ames avec ou sans activation métabolique. Il n'y a pas suffisamment d'études disponibles pour déterminer les propriétés cancérogènes. Pour la chlorpromazine, il existe des indications d'une possible propriété tératogène, qui pourrait également être importante pour l'acépromazine en raison de sa structure chimique similaire. En l'absence d'études spécifiques sur les effets tératogènes, l'administration d'acépromazine pendant la gestation n'est pas recommandée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Comme l'acépromazine peut également être excrétée dans le lait, l'utilisation pendant la lactation ne doit également être faite qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Il faut s'attendre que l'utilisation d'acépromazine conduit à une sédation prolongée chez le nouveau-né lorsqu'il est utilisé en prémédication avant une césarienne chez la mère.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet des médicaments à action centrale (barbituriques, dérivés de la morphine) appliqués en complément est potentialisé par l'acépromazine et peut être utilisé pour la neuroleptanalgie. L'administration concomitante d'esters organiques d'acide phosphorique augmente la toxicité de l'acépromazine.

Comme l'acépromazine diminue le tonus sympathique, elle ne doit pas être utilisée simultanément avec des médicaments antihypertenseurs.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 doseur oral contient 10 doses orales = 10 traits de graduation (T.G.)

			Dose recommandée acépromazine mg/kg
Cheval	Légère sédation	2-3 T. G.	0,1-0,2
	Sédation plus forte, prémédication	4-6 T.G. (2 heures avant les opérations)	0,3-0,4
Poulain	Légère sédation	1-1½ T.G.	0,3-0,5
	Sédation plus forte, prémédication	2-3 T.G. (2 heures avant les opérations)	0,7-1,0
Chien	Sédation plus forte	½-1 T.G. par 20 kg de poids corporel	1,0-2,0

Le gel savoureux est administré directement dans la bouche des animaux (joue, base de la langue).

L'effet intervient rapidement après l'administration:

Chez le cheval après 30 - 60 min., chez le chien après 15 - 20 min.

La durée de l'effet est de 6-12 heures en moyenne pour la posologie indiquée. La posologie indiquée peut être modifiée en fonction de l'effet souhaité. Une augmentation est possible en raison de la faible toxicité de l'acépromazine, mais ne conduit pas toujours à un apaisement accru de l'animal.

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

Une hypotension, une tachycardie et des crampes peuvent survenir.

En cas de collapsus circulatoire, la norépinéphrine peut être utilisée pour briser l'α-adrénolyse.

L'adrénaline ne doit pas être utilisée en raison d'une possible réduction de la pression artérielle due aux effets résiduels des récepteurs bêta.

En raison de la tendance aux crampes centrales, les analeptiques ne doivent pas être utilisés pour le traitement d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Pour les chevaux destinés à l'abattage, un temps d'attente de 6 mois pour les tissus comestibles et le lait doit être observé après le dernier traitement. Le traitement médicamenteux est soumis à une obligation d'annonce.

Les informations relatives au temps d'attente ne s'appliquent pas aux chevaux qui conformément à leur passeport ont été déclarés à vie comme animaux de compagnie.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Psycholeptiques/neuroleptiques

Code ATCvet: QN05AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine appartient au groupe des dérivés de la phénothiazine qui ont un effet sédatif-hypnotique et entraînent une réduction de l'activité motrice spontanée. Les mécanismes d'action complexes des phénothiazines n'ont pas encore été définitivement éclaircis. En raison des effets antagonistes sur les récepteurs de la dopamine, on suppose que le système nerveux central dopaminergique est impliqué dans les effets sédatifs et neuroleptiques. D'autres résultats suggèrent que le blocage du système noradrénergique central pourrait également être responsable de la sédation. Des interactions avec le système glutamatergique sont également suspectées.

L'intervention dans la transmission dopaminergique des stimuli entraîne des troubles endocriniens tels que l'augmentation de la libération de prolactine, l'inhibition des vomissements induits au niveau central et, à plus forte dose, des symptômes moteurs extrapyramidaux tels que la catalepsie et des réactions paradoxales. Le blocage du centre de régulation de la température entraîne une perte de régulation de la température, de sorte que les animaux se refroidissent ou que la température du corps et la température extérieure s'équilibrent. L'effet α -adrénergique a pour effet de perturber la régulation de la circulation, ce qui entraîne une baisse importante de la pression sanguine.

L'acépromazine a un effet anticholinergique. Il a de faibles propriétés antihistaminiques, qui peuvent également contribuer à l'action sédatrice, et agit de manière antagoniste aux effets de la sérotonine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acépromazine est rapidement et complètement absorbée après une application orale.

L'acépromazine est excrétée en partie sous forme inchangée, en partie sous forme de métabolite sulfoxyde ou métabolisée sous forme conjuguée sous forme de sulfate d'acépromazine. La conjugaison a lieu dans le foie. Les conjugués sont excrétés avec le lait, l'urine et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Glycérol 85%

Cyclamate de sodium

Acétate de sodium trihydraté

Hydroxyéthylcellulose

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Doseur oral en polyéthylène blanc avec anneau de dosage

Présentations:

Boîte avec 1 doseur à 10 ml = 10 traits de graduation (T.G.)

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.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou par le réseau d'égouts.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

E-mail: info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 42760 013 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 13.03.1980

Date du dernier renouvellement: 14.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.10.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.