

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmivet ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin Base (in Form von Maleat) 12,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe, runde Tabletten mit Bruchrille zwecks erleichterter Einnahme und nicht zur Halbierung der Dosierung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Tranquilizer, Neuroleptikum für Hunde und Katzen.

- Aggressive, halluzinatorische oder manische Zustände.
- Störung des Mutterinstinkts.
- Juckreiz im Zusammenhang mit einer Hautreizung.
- Erbrechen in Verbindung mit der Reisekrankheit.
- Leichte Beruhigung beim Einfangen, der Ruhigstellung, dem Transport und Beruhigung vor chirurgischen Eingriffen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Anämie, posttraumatischem Schock, starker psychischer Erregung, bei bestehender Krampfneigung, Status epilepticus und Angstzuständen.

Nicht anwenden bei Hypovolämie, Hypothermie, Herzerkrankungen, Leberschäden, Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Angegebene Dosierung nicht überschreiten!

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Herz- oder Lebererkrankungen Dosis reduzieren und Präparat vorsichtig anwenden.

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe schmerzstillende Wirkung, so dass bei alleiniger Anwendung keine schmerzhaften Massnahmen durchgeführt werden dürfen.

Sedierte Tiere sollten an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Sedierte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Hunde: Windhunde und sehr grosse Hunderassen können überempfindlich auf Acepromazin reagieren, so dass bei diesen Tieren die mögliche Mindestdosis verabreicht werden sollte.

Bei bestimmten Rassen und deren Kreuzungen (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail und andere) konnte eine Genmutation nachgewiesen werden, die für die Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin verantwortlich ist. Bei diesen Rassen sollte die Dosierung auf die Hälfte der Normaldosis reduziert werden. Bei brachycephalen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen sollten den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden. Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fliessendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Ein anderer Arzneistoff aus der Gruppe der Phenothiazine, das Chlorpromazin, verursacht bei manchen Menschen eine Lichtüberempfindlichkeit (Photoallergie). Acepromazin kann bei diesen Patienten infolge einer Kreuzallergie Hautreaktionen hervorrufen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Abnahme der Atemfrequenz, Zunahme der Herzfrequenz, vorübergehender Blutdruckabfall, Hemmung der Temperaturregulation, paradoxe Erregungserscheinungen.

Abnahme der Erythrozytenzahl und der Hämoglobinkonzentration sowie der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.

Über eine gesteigerte Prolactinfreisetzung kann es nach Verabreichung von Acepromazin zu Störungen des Fruchtbarkeitsgeschehens kommen.

Seltene Fälle (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) von paradoxen Erregungsreaktionen.

Unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation. Prolaps der Nickhaut: Ein möglicherweise auftretender Vorfall des 3. Augenlids ist kein Anlass zur Beunruhigung; dieses Phänomen ist auf den somnolenten Zustand des Tieres zurückzuführen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Acepromazin zeigte im Ames-Test mit bzw. ohne metabolische Aktivierung keine mutagene Wirksamkeit. Zur Feststellung kanzerogener Eigenschaften liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Für Chlorpromazin gibt es Hinweise auf eine mögliche teratogene Eigenschaft, die aufgrund der ähnlichen chemischen Struktur auch für Acepromazin Bedeutung haben könnte.

Da keine spezifischen Untersuchungen der teratogenen Wirkung vorliegen, wird von der Verabreichung von Acepromazin während der Trächtigkeit abgeraten. Sie sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da Acepromazin auch über die Milch ausgeschieden werden kann, sollte die Anwendung während der Laktation ebenfalls nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Es muss davon ausgegangen werden, dass Acepromazin zu einer verlängerten Sedation beim Neugeborenen führt, wenn es als Prämedikation vor einem Kaiserschnitt bei der Mutter angewendet wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung zusätzlich applizierter zentral wirkender Pharmaka (Barbiturate, Morphinderivate) wird durch Acepromazin potenziert und kann zur Neuroleptanalgesie genutzt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern erhöht die Toxizität von Acepromazin.

Da Acepromazin den Sympathikotonus senkt, sollte es nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Mitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Calmivet Tabletten werden oral verabreicht; sie werden entweder direkt hinten in den Rachen gegeben oder in einem Stückchen Fleisch verabreicht.

Hunde: 1 bis 2 Tabletten pro 10 kg Körpergewicht. Die Richtdosis für Hunde beträgt 1.25 bis 2.5 mg Acepromazin pro kg KGW.

Katzen: 1 bis 2 Tabletten pro 5 kg Körpergewicht. Die Richtdosis für Katzen liegt bei 2.5 mg Acepromazin pro kg KGW.

Bemerkungen:

- Nach Bedarf alle 12 Stunden wiederholen.
- Diese Dosierungen dienen nur als Anhaltspunkt und müssen individuell auf die Patienten abgestimmt werden. Dabei sind die verschiedenen Faktoren (siehe Rubrik 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung) zu berücksichtigen, die das Ansprechen auf Tranquilizer und Anästhetika beeinflussen können.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen.

Es können u.a. Hypotonie, Tachykardie und Krämpfe auftreten.

Bei Kreislaufkollaps kann zum Durchbrechen der α -Adrenolyse Noradrenalin eingesetzt werden. Adrenalin soll wegen möglicher Blutdrucksenkung auf Grund Beta-Rezeptoren-Restwirkung nicht eingesetzt werden.

Auf Grund der Neigung zu zentralen Krämpfen, sollen keine Analeptika zur Therapie einer Überdosierung eingesetzt werden.

Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika/Neuroleptika

ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazinmaleat gehört zu den Phenothiazinderivaten.

Es ist ein (zentraldämpfendes) Neuroleptikum, das beruhigend und muskelrelaxierend wirkt und Unruhe lindert. Es beeinflusst die Motorik und die Abwehrreaktionen, indem es die Reflexe und die Schmerzwahrnehmung herabsetzt.

Der Wirkstoff trägt zum Abklingen von Agitations-, Erregungs- und Aggressivitätszuständen bei.

Er hat eine beruhigende Wirkung, die sich auf den Grundstoffwechsel, die Körpertemperatur und den vasomotorischen Tonus auswirkt und den Brechreflex mildert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Latenzzeit: durchschnittlich 1 bis 2 Stunden nach Verabreichung der Tabletten.

Wirkungsdauer: durchschnittlich 8 bis 10 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat

Weizenstärke

Hochdisperses Silicium

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC-Alu-Blister

Faltschachtel mit 40 Tabletten (4 x 10 Tabletten)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42346 012 12,5 mg 40 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.03.1981

Datum der letzten Erneuerung: 03.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

15.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.