

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calmivet ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

Acépromazine base (sf de maléate) 12,5 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ronds, de couleur jaune clair, avec une rainure pour faciliter la prise et ne pas pour diviser la dose par deux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Tranquillisant, neuroléptique pour chiens et chats.

- États agressifs, hallucinatoires ou maniaques.
- Trouble de l'instinct maternel.
- Démangeaisons associées à une irritation de la peau.
- Vomissements associés au mal des transports.
- Sédation légère pendant la capture, l'immobilisation, le transport et le traitement de la maladie et sédation avant les procédures chirurgicales.

4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas dépasser la posologie indiquée!

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de maladies cardiaques ou hépatiques, il faut réduire la posologie et utiliser la préparation avec précaution.

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, 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.

Chiens: 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 races. 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.

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.

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.

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: Un éventuel prolapsus de la 3ème paupière n'est pas inquiétant, ce phénomène est dû à l'état somnolent de l'animal.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de 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 cancérigènes. 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 neuroleptanalgésie.

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

Les comprimés Calmivet sont administrés par voie orale; ils sont soit administrés directement dans le fond de la gorge, soit administrés dans un morceau de viande.

Chien: 1 à 2 comprimés par 10 kg de poids corporel. La posologie recommandée chez le chien est de 1.25 à 2.5 mg d'acépromazine par kg de poids corporel.

Chats: 1 à 2 comprimés par 5 kg de poids corporel. La posologie recommandée chez le chat est de 2.5 mg d'acépromazine par kg de poids corporel.

Remarques:

- Répéter toutes les 12 heures si nécessaire.
- Ces dosages sont donnés à titre indicatif et doivent être adaptés individuellement au patient. Les différents facteurs (voir rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi) qui peuvent influencer la réponse aux tranquillisants et aux anesthésiques doivent être pris en compte.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire.

Une hypotension, une tachycardie et des convulsions peuvent survenir.

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

L'adrénaline ne doit pas être utilisée en raison d'une possible baisse de la pression artérielle due à l'effet résiduel des récepteurs bêta.

En raison de la tendance aux convulsions centrales, les analeptiques ne doivent pas être utilisés pour le traitement des surdoses.

Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Psycholeptiques/neuroleptiques

Code ATCvet: QN05AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le maléate d'acépromazine est un dérivé de la phénotiazine.

C'est un neuroleptique (dépresseur central) qui a un effet sédatif et myorelaxant et qui soulage l'agitation. Il affecte les réactions motrices et de défense en diminuant les réflexes et la perception de la douleur.

La substance active contribue à atténuer les états d'agitation, d'excitation et d'agressivité.

Il a un effet sédatif, affectant le métabolisme basal, la température corporelle et le tonus vasomoteur, et atténue le réflexe de vomissement

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Temps de latence : en moyenne 1 à 2 heures après l'administration des comprimés.

Durée de l'effet : 8 à 10 heures en moyenne.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium

Amidon de blé

Silice colloïdale

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister en PVC-alu

Boîte de 40 comprimés (4 x 10 comprimés)

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 42346 012 12,5 mg 40 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 19.03.1981

Date du dernier renouvellement: 03.02.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.07.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.