

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calmivet ad us. vet., compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Acepromazina base (sotto forma di maleato) 12,5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse giallo chiaro rotonde con scanalatura per facilitare l'assunzione e non dimezzare il dosaggio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Tranquillizzante, neurolettico per cani e gatti.

- Stati aggressivi, allucinatori o maniacali.
- Disturbo dell'istinto materno.
- Prurito associato a irritazione della pelle.
- Vomito associato al mal di viaggio.
- Sedazione leggera durante la cattura, l'immobilizzazione, il trasporto e la sedazione prima delle procedure chirurgiche.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di anemia, shock posttraumatico, forte eccitazione mentale, se si ha una tendenza a crampi, stato epilettico e ansia.

Non usare nei casi di ipovolemia, ipotermia, malattie cardiache, danni al fegato, disturbi della coagulazione del sangue.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare la posologia indicata!

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattie cardiache o epatiche, il dosaggio dovrebbe essere ridotto e il preparato usato con cautela.

L'acepromazina ha solo un leggero effetto analgesico, se presente, per cui non devono essere prese misure dolorose se usato da solo.

Gli animali sedati devono essere alloggiati in un luogo tranquillo e gli stimoli sensoriali devono essere evitati il più possibile per consentire il massimo effetto sedativo. Gli animali sedati devono essere tenuti al caldo a temperatura ambiente costante sia durante la procedura/l'esame che durante il periodo di recupero.

Cani: I levrieri e le razze di cani molto grandi possono essere ipersensibili all'acepromazina, per cui a questi animali deve essere somministrata la dose minima possibile.

In alcune razze e nei relativi incroci (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail e altri) è stato dimostrato che una mutazione genica è responsabile dell'ipersensibilità all'acepromazina. In queste razze, il dosaggio deve essere ridotto alla metà della dose normale.

Nelle razze brachicefale (soprattutto Boxer) può verificarsi una sincope con conseguente bradicardia. Questo può essere evitato riducendo la dose di acepromazina e contemporaneamente somministrando un anticolinergico come l'atropina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'acepromazina o altre fenotiazine devono evitare il contatto diretto della pelle con il medicinale veterinario. Si raccomanda alle persone con pelle sensibile o che sono in costante contatto con il medicinale veterinario di indossare guanti impermeabili.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua corrente per 15 minuti e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Un altro farmaco del gruppo delle fenotiazine, la clorpromazina, provoca in alcune persone ipersensibilità alla luce (fotoallergia). L'acepromazina può causare reazioni cutanee in questi pazienti a causa di un'allergia incrociata.

In caso di ingestione accidentale, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare l'auto da soli, poiché possono verificarsi attenuazione del sistema nervoso centrale e variazioni della pressione sanguigna.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in donne in gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Diminuzione della frequenza respiratoria, aumento della frequenza cardiaca, calo temporaneo della pressione sanguigna, inibizione della regolazione della temperatura, sintomi di eccitazione paradossali.

Diminuzione del numero di eritrociti e della concentrazione di emoglobina, nonché del numero di trombociti e leucociti.

L'aumento di rilascio della prolattina può portare a disturbi della fertilità dopo la somministrazione di acepromazina.

Rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati) di eccitazione paradossali.

Diversi segni clinici di aggressività e di stimolazione generalizzata del sistema nervoso centrale.

Prolasso della membrana nittitante: Un eventuale prolasso della terza palpebra non è motivo di allarme; questo fenomeno è dovuto allo stato sonnolento dell'animale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'acepromazina non ha mostrato alcuna attività mutagenica nel test di Ames con o senza attivazione metabolica. Non sono disponibili studi sufficienti per determinare le proprietà cancerogene. Per la clorpromazina ci sono indicazioni di una possibile proprietà teratogena, che potrebbe essere rilevante anche per l'acepromazina a causa della sua simile struttura chimica.

In assenza di studi specifici sugli effetti teratogeni, la somministrazione di acepromazina durante la gravidanza non è raccomandata. Deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Poiché l'acepromazina può essere escreta anche nel latte, il suo utilizzo durante l'allattamento deve essere effettuato solo dopo una corrispondente valutazione del rischio-beneficio da parte del veterinario.

Si deve presumere che l'acepromazina porti a una sedazione prolungata nel neonato quando viene usata come premedicazione prima di una sezione cesarea nella madre.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto dei farmaci ad azione centrale applicati in aggiunta (barbiturici, derivati della morfina) è potenziato dall'acepromazina e può essere utilizzato per la neuroleptanalgesia.

L'applicazione simultanea di esteri organici dell'acido fosforico aumenta la tossicità dell'acepromazina.

Poiché l'acepromazina abbassa il tono simpatico, non deve essere usata contemporaneamente a farmaci antipertensivi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse Calmivet vengono somministrate per via orale; vengono somministrati direttamente nella parte posteriore della gola o in un pezzo di carne.

Cani: 1 a 2 compresse per 10 kg di peso corporeo. La dose indicativa per i cani è da 1,25 a 2,5 mg di acepromazina per kg di peso corporeo.

Gatti: 1 a 2 compresse per 5 kg di peso corporeo. La dose indicativa per i gatti è di 2.5 mg di acepromazina per kg di peso corporeo.

Commenti:

- Ripetere ogni 12 ore secondo necessità.
- Questi dosaggi sono solo indicativi e devono essere individualizzati per il paziente. I vari fattori (vedi rubrica 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego) che possono influenzare la risposta ai tranquillanti e agli anestetici devono essere presi in considerazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi.

Possono verificarsi ipotensione, tachicardia e crampi.

In caso di collasso circolatorio, la norepinefrina può essere utilizzata per rompere l' α -adrenalisi.

L'adrenalina non deve essere usata a causa di una possibile riduzione della pressione sanguigna dovuta ad effetti residui del beta-recettore.

A causa della tendenza ai crampi centrali, gli analettici non devono essere utilizzati per la terapia del sovradosaggio.

Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicolettici/Neurolettici

Codice ATCvet: QN05AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acepromazina appartiene al gruppo dei derivati della fenotiazina.

Si tratta di un neurolettico (depressore centrale) che ha un effetto sedativo e miorilassante e allevia l'agitazione. Influisce sulle risposte motorie e di difesa abbassando i riflessi e la percezione del dolore.

Il principio attivo contribuisce alla diminuzione degli stati di agitazione, eccitazione e aggressività.

Ha un effetto sedativo, influenzando il metabolismo basale, la temperatura corporea e il tono vasomotorio, e attenua il riflesso del vomito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Latenza: in media da 1 a 2 ore dopo la somministrazione delle compresse.

Durata dell'effetto: da 8 a 10 ore in media.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio glicerofosfato

Amido di frumento

Silice colloidale

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister PVC-Alluminio

Scatola con 40 compresse (4 x 10 compresse)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 42346 012 12,5 mg 40 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.03.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 03.02.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.