

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kalmivet, tabletten voor de hond en de kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
BP 189
F- 70204 LURE Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kalmivet, tabletten voor de hond en de kat.
Acepromazinemaleaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaambestanddeel:**

Per tablet:
Acepromazinemaleaat 17 mg (d.i. acepromazine base 12,5 mg)

4. INDICATIES

Sedatie van honden en katten teneinde de stress te verminderen die zich kan manifesteren in voor het dier ongewone situaties : consultatie dierenarts, vervoer.
Anti-emetisch (in geval van reisziekte, voor chirurgische interventies).
Pre-anesthesie medicatie.

5. CONTRA-INDICATIES

- hypovolemische hypotensie
- hart-, lever- en nierinsufficiëntie
- positieve patchtest (inhibitie van de H1 histamine-receptoren)
- allergie aan fenothiazines
- epilepsie

Acepromazine is ongeschikt voor de uitschakeling van pijn.

6. BIJWERKINGEN

Het meest frequent voorkomend ongewenst effect is een niet ernstige vorm van hypotensie, met eventueel reflectorische versnelling van het hartritme.
Kunnen eveneens voorkomen: hypothermie, hyperglycemie, excitatie, regurgitatie. Eerder zeldzaam treedt er een inhibitie op van de bloedstolling, thrombocytopenie. Voornamelijk bij honden kan er protrusie van het derde ooglid optreden. Bij hogere dosissen neemt men zelden extra-pyramidale verschijnselen waar (rigor, tremor).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Naargelang de gewenste graad en duur van de sedatie:

Honden: 1,25 à 5 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht
(= 1 à 4 tabletten Kalmivet per 10 kg lichaamsgewicht)

Katten: 2,5 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht
(= 1 tablet Kalmivet per 5 kg lichaamsgewicht)

Orale toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dosis wordt toegediend 1 uur voor het vervoer of enige andere stresserende situatie.

Het kan nodig zijn de toediening om de 3 à 6 uur na de eerste inname te herhalen.

Zo nodig in een kleine hoeveelheid voedsel mengen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voorzichtigheid is geboden bij verzwakte, zwakke of oude dieren en dieren met hartafwijkingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij gebruik als anti-emeticum moet eerst nagegaan worden of een intoxicatie niet aan de basis van het braken ligt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Dracht en lactatie:

Bij gebrek aan gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de foetus en aangaande de excretie via de melk, is het raadzaam Kalmivet niet toe te dienen aan drachtige of lacterende dieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het centraal depressief effect van Kalmivet wordt versterkt door de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen met eenzelfde werking (morfine-achtigen, barbituraten, xylazine, ...).

Antidiarree middelen en antacida kunnen de gastrointestinale absorptie van acepromazine reduceren. Niet tegelijk met organofosfaten (wormmiddelen/insecticiden) of procaine HCl gebruiken in verband met optredende potentiëring.

Antihypertensiva kunnen het antihypertensief effect van Kalmivet versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Katten zijn veel gevoeliger aan een overdosering dan honden.

Na een massale inname van Kalmivet, dient een maagspoeling te worden uitgevoerd.

De behandeling is symptomatisch (cardiorespiratoire reanimatie).

In geval overdosering leidt tot een cardiovasculaire crisis, is noradrenaline aangewezen als antidotum (GEEN adrenaline).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met twee blisters van telkens 10 tabletten, in geel-oranje PVC-aluminium.

Doos met vier blisters van telkens 10 tabletten, in geel-oranje PVC-aluminium.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V188684