

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CALMIVET COMPRIMES

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé de 100 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine 12,50 mg

(sous forme de maléate)

Excipient(s) :

Oxyde de titane (E171) 3,78 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Tranquillisation.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux en état de stress.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'hypothermie, d'hypovolémie, d'état de choc ou d'insuffisance cardiaque.

Ne pas utiliser en cas de troubles hématologiques, de coagulopathies et d'anémie.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'acépromazine est hypotensive et peut entraîner une baisse transitoire de l'hématocrite. Le produit doit être administré avec une grande prudence, et uniquement à faible dose, aux animaux affaiblis.

L'administration d'acépromazine doit être précédée, lorsque cela est nécessaire, par une réhydratation.

Ce médicament vétérinaire étant métabolisé par le foie, il doit être utilisé avec précaution et à dose réduite en cas de maladie hépatique.

L'acépromazine peut provoquer une hypothermie due à la dépression du centre de thermorégulation et à la vasodilatation périphérique.

L'effet antalgique de l'acépromazine est négligeable. Éviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquilisés.

Après administration de ce médicament vétérinaire, tout animal (en particulier les chiens agressifs) doit être maintenu dans un environnement calme, et les stimuli sensoriels doivent être réduits à leur minimum.

Chez les chiens porteurs de la mutation ABCB1-1 Δ (également appelée MDR1), l'acépromazine a tendance à provoquer une sédation plus profonde et prolongée. Chez ces chiens, la dose doit être réduite de 25 à 50 %.

Chez certaines races de chiens, en particulier les races brachycéphales, des pertes de connaissance ou des syncopes spontanées peuvent survenir en raison de l'apparition d'un bloc sino-auriculaire provoqué par un tonus vagal excessif. Afin de prévenir la survenue de ces événements, l'administration de la plus faible dose possible de médicament devra être favorisée. En cas d'antécédent de syncope de ce type, ou de la détection d'une bradyarythmie il pourra être bénéfique de contrôler la dysrythmie en administrant de l'atropine juste avant l'acépromazine.

La plus faible dose possible devra être utilisée chez les chiens de grande taille, ces derniers étant particulièrement sensibles à l'acépromazine.

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

Ce produit a une action sédatrice. Eviter toute ingestion accidentelle.

Gardez toujours l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas laisser les enfants jouer avec les comprimés. En cas d'ingestion accidentelle d'un comprimé, contacter immédiatement votre médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS car le produit peut provoquer une sédation.

Se laver soigneusement les mains après administration du produit.

Il est conseillé aux personnes ayant une peau sensible ou en contact répété avec le médicament vétérinaire de porter des gants imperméables.

iii) Autres précautions

Sans objet.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypotension est très rarement rapportée.

Des apnées ont été très rarement observées chez le chat et le chien.

Leucopénie, leucocytose, éosinophilie, réactions dermiques et pigmentation cutanée peuvent également très rarement apparaître après administrations répétées.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (plus de 1 animal traité sur 10 présentant des effets indésirables)
- fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. En l'absence de données, son utilisation en cas de gestation ou de lactation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser le produit en association ou chez des animaux récemment traités avec des organophosphorés et/ou du chlorhydrate de procaïne car l'activité et la toxicité de l'acépromazine pourraient être amplifiées.

L'effet dépresseur de l'acépromazine sur le système nerveux central augmente avec l'administration concomitante d'autres molécules ayant le même effet dépresseur (morphine, barbituriques, xylazine).

Ne pas administrer avec des produits hypotenseurs. Les opiacés et l'adrénaline peuvent amplifier les effets hypotenseurs de l'acépromazine. Lorsqu'une anesthésie générale est requise dans les 4 à 6 heures suivant la prise du médicament, veiller à réduire les doses d'induction des autres agents de prémédication et des anesthésiques

généraux, tels que l'halothane ou les barbituriques, afin d'éviter la potentialisation et l'addition des effets dépresseurs.

D'autres interactions ont été relevées avec les molécules suivantes : l'épinéphrine (adrénaline), la quinidine, le métoclopramide, la morphine, les antidiarrhéiques, les antiacides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chez les chiens :

1,25 à 2,5 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, soit 1 à 2 comprimés pour 10 kg de poids corporel.

Chez les chats :

2,5 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel.

Mettre de l'eau de boisson à la disposition des animaux après administration des comprimés afin d'accélérer leur délitement dans le tube digestif.

Les comprimés doivent être administrés 10 à 30 minutes avant l'obtention de l'effet.

L'administration peut être répétée après 3 à 6 heures si nécessaire. Toutefois, une utilisation prolongée n'est pas recommandée.

Les informations posologiques ci-dessus sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées à chaque animal, en prenant en compte divers facteurs (par exemple, tempérament, race, nervosité, etc.) qui sont susceptibles d'affecter la sensibilité aux sédatifs (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »).

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

Un surdosage entraîne une apparition précoce des symptômes sédatifs et un effet prolongé. Les effets d'un surdosage sont une ataxie, une hypotension, une hypothermie et des troubles extrapyramidaux.

La noradrénaline peut être utilisée pour contrer les effets cardiovasculaires.

En revanche, l'épinéphrine (adrénaline) est contre-indiquée dans le traitement de l'hypotension aiguë induite par un surdosage d'acépromazine, car elle peut entraîner une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

Il n'existe pas d'antidote.

Lors d'un surdosage un traitement symptomatique peut être requis.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif du système nerveux central, neuroleptique, groupe des phénothiazines.
Code ATC-vet : QN05AA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Les phénothiazines ont une action dépressive sur le système nerveux central, provoquant un apaisement de l'animal avec relaxation musculaire, indifférence au milieu environnant et atténuation de l'inquiétude, de la nervosité et des réactions de défense.

Cette action est due en partie à une action antagoniste sur les récepteurs dopaminergiques.

Les effets sédatifs durent de 4 à 8 heures, selon les individus.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'absorption est rapide et totale.

Le pic plasmatique est atteint en 1 heure 30 à 3 heures.

L'acépromazine est fortement liée aux protéines plasmatiques.

L'élimination se fait principalement par les fèces mais également par le lait et l'urine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Noyau

Hydrogénophosphate de calcium

Amidon de blé

Silice colloïdale

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Oxyde de titane (E171)

Saccharose

Gélatine

Povidone

Silicates d'aluminium et de magnésium

Hypromellose

Silice colloïdale hydratée

Huile de ricin hydrogénée

Solution Eudragit E à 12,5%

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée pvc-aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7276413 2/1984

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

16/05/1984 - 16/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

10/06/2022