

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Kalmivet, Tabletten für Hund und Katze.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kalmivet, Tabletten für Hund und Katze.

Acepromazinmaleat.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Pro Tablette: Acepromazinmaleat 17 mg (entsprechend Acepromazin base 12,5 mg).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Beruhigungsmittel für Hunde und Katzen, um den bei ungewöhnlichen Situationen hervorgerufenen Stress zu vermindern: tierärztliche Untersuchung, Transport.

Antiemetikum (bei Reisenkrankheit, vor einem Eingriff).

Narkose-Prämedikation.

5. GEGENANZEIGEN

- hypovolämische Hypotension
- Herz-, Leber- und Niereninsuffizienz
- Läppchenproben (Hemmung der H1 Histaminrezeptoren)
- Phenothiazinallergie
- Epilepsie

Acepromazin verhindert nicht den Schmerz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die häufigste Nebenwirkung ist die von einer reflexartigen Tachykardie eventuell begleitete Hypotonie.

Auch können Hypothermie, Hyperglykämie, Aufregung, Regurgitation auftreten.

Seltener Hemmung der Blutplättchenfunktion und Thrombozytopenie.

Vor allem bei Hunden kann es zu einem Vorfall des dritten Augenlides kommen.

Bei höherer Dosierung werden selten extrapyramidale Symptome (Steifheit, Zittern) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Je nach dem Grad und der Dauer der gewünschten Beruhigung:

Hunde: 1,25 bis 5 mg Acepromazin pro Kg Körpergewicht
(= 1 bis 4 Tabletten Kalmivet pro 10 Kg Körpergewicht)

Katzen: 2,5 mg Acepromazin pro Kg Körpergewicht
(= 1 Tablette Kalmivet pro 5 Kg Körpergewicht)

Orale Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Dosis wird 1 Stunde vor dem Transport oder jeder anderen Stresssituation verabreicht. Es kann notwendig sein, die Verabreichung 3 bis 6 Stunden nach der letzten Einnahme zu wiederholen.
Wenn nötig, in etwas Nahrung einhüllen.

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vorsichtig anwenden bei geschwächten, schwachen oder älteren Tieren sowie Tieren mit einer Herzinsuffizienz.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Beim Einsatz als Antiemetikum muss eine Intoxikation als auslösende Ursache für das Erbrechen ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmasnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund fehlender Ergebnisse zur Wirkung auf den Fötus und zum Übertritt in die Milch wird empfohlen, die Anwendung von Kalmivet bei trächtigen oder laktierenden Tieren zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die dämpfende Wirkung von Kalmivet wird durch die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfenden Stoffen (Morphinderivate, Barbiturate, Xylazin ...) verstärkt.

Die gastrointestinale Resorption von Acepromazin kann durch die gleichzeitige Gabe von Medikamenten gegen Durchfall und Antacida verringert werden. Aufgrund einer deutlichen Wirkungsverstärkung nicht gleichzeitig mit Organophosphaten (Entwurmungsmittel/Insektizide) oder Procain-HCl anwenden.

Antihypertensiva können die blutdrucksenkende Wirkung von Kalmivet verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Katzen reagieren auf eine Überdosierung sehr viel empfindlicher als Hunde.

Nach einer oralen Aufnahme von großen Mengen an Kalmivet sollte eine Magenspülung durchgeführt werden.

Die Therapie erfolgt symptomatisch (Herz-Kreislauf-Wiederbelebung).

Im Falle einer Überdosierung mit nachfolgenden Herz-Kreislauf-Störungen ist das passende Gegenmittel Noradrenalin (NICHT Adrenalin).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2023

15. WEITERE ANGABEN

Schachtel mit 2 Blistern mit 10 Tabletten aus gelbem-orangem PVC-Aluminium.

Schachtel mit 4 Blistern mit 10 Tabletten aus gelbem-orangem PVC-Aluminium.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V188684