

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calmivet **solution injectable**

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Acépromazine 5 mg
(sous forme de maléate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux - Chiens - Chats.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies d'administration : Intramusculaire et intraveineuse
i.v. et i.m.

7. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine. Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../.....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0433192 6/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calmivet solution injectable



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Acépromazine (sous forme de maléate) 5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Calmivet solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Acépromazine 5 mg
(sous forme de maléate)
(équivalent à 6,78 mg de maléate d'acépromazine)

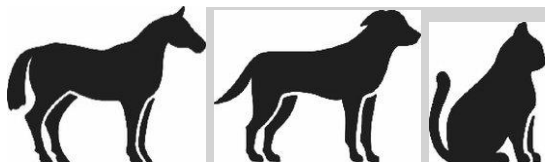
Excipient :

Alcool benzylique 10 mg

Solution jaune

3. Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation humaine), Chiens et chats



4. Indications d'utilisation

Tranquillisation et pré-anesthésie.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'acépromazine est hypotensive et peut entraîner une baisse transitoire de l'hématocrite. Le médicament

vétérinaire 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. Eviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquilisés.

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

Ce médicament vétérinaire peut induire des réactions positives lors des contrôles antidopage.

Chiens :

Chez les chiens porteurs de la mutation ABCB1-1Δ (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 vétérinaire devra être favorisée. En cas d'antécédents 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.

Chevaux :

Chez les étalons, l'utilisation de la plage de dose la plus basse est indiquée afin de limiter au maximum le risque de prolapsus du pénis.

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

Ce médicament vétérinaire a une action sédatrice. Eviter toute auto-exposition accidentelle pendant la manipulation et l'administration de ce médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le médicament vétérinaire peut entraîner une sédation. Un traitement symptomatique peut être requis.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour les personnes ayant une peau sensible ou en contact répété avec le médicament.

Se laver les mains, et le cas échéant la peau exposée après administration du médicament vétérinaire.

En cas de projections accidentelles, enlever les vêtements contaminés et laver la zone touchée à grande eau et avec du savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant

15 minutes et consulter un médecin si une irritation persiste.

Gestation et lactation :

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire 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 dépressur de l'acépromazine sur le système nerveux central augmente avec l'administration concomitante d'autres molécules ayant le même effet dépressur (morphine, barbituriques, xylazine). Ne pas administrer avec des médicaments vétérinaires 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 vétérinaire, 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 dépressurs.

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

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et Chats :

<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Hypotension
Apnée
Leucopénie ¹ , leucocytose ¹ , éosinophilie ¹ , diminution de l'hématocrite, trouble plaquettaire (baisse de l'agrégation)
Réaction cutanée ¹ , pigmentation cutanée ¹
Hypothermie
Hyperexcitation ²

Prolapsus pénien

Protrusion de la membrane nictitante³

¹ Après des administrations répétées

² Associée à une réaction paradoxale

³ Partielle

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Hypotension

Leucopénie¹, leucocytose¹, éosinophilie¹, diminution de l'hématocrite, trouble plaquettaire (baisse de l'agrégation)

Réaction cutanée¹, pigmentation cutanée¹

Hypothermie

Hyperexcitation²

Prolapsus pénien

Protrusion de la membrane nictitante³

¹ Après des administrations répétées

² Associée à une réaction paradoxale

³ Partielle

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies d'administration : intraveineuse, intramusculaire.

Chevaux :

- Tranquillisation légère ou pré-anesthésie :

Voie intramusculaire : 0,05 mg d'acépromazine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

- Tranquillisation poussée :

Voie intraveineuse : Jusqu'à 0,10 mg d'acépromazine par kg de poids vif, soit jusqu'à 2 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Voie intramusculaire : Jusqu'à 0,20 mg d'acépromazine par kg de poids vif, soit jusqu'à 4 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chiens et chats :

- Tranquillisation légère ou pré-anesthésie :

Voies intraveineuse ou intramusculaire : 0,25 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, soit 0,5 mL de solution pour 10 kg de poids corporel.

- Tranquillisation poussée :

Voies intraveineuse ou intramusculaire : 0,5 mg d'acépromazine par kg de poids corporel, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids corporel.

Voie intraveineuse : temps de latence court de 5 à 7 minutes.

Voie intramusculaire : temps de latence de 20 à 30 minutes.

Durée de l'action : sensiblement identique pour les différents modes d'administration et, en moyenne de 8 à 10 heures.

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles).

L'acépromazine est, normalement, administrée en dose unique (voir rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »). La quantité d'anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie peut être considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Chevaux : ne pas utiliser chez les chevaux dont la viande, les abats et le lait sont destinés à la consommation humaine.

Le traitement doit être enregistré dans le passeport du cheval.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0433192 6/1992

Flacon verre de 50 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55