

B. NOTICE

NOTICE

Kalmivet, comprimés pour le chien et le chat.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kalmivet, comprimés pour le chien et le chat.
Maléate d'acépromazine.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Par comprimé :

Maléate d'acépromazine 17 mg (soit acépromazine base 12,5 mg).

4. INDICATIONS

Sédation des chiens et des chats pour diminuer le stress lors de situations inhabituelles: consultation vétérinaire, transport.

Anti-émétique (lors du mal des transports, avant une intervention chirurgicale).

Médication pré-anesthésique.

5. CONTRE-INDICATIONS

- hypotension hypovolémique
- insuffisance cardiaque, hépatique et rénale
- test d'allergie de la peau (inhibition des récepteurs histaminiques H1)
- allergie aux phénothiazines
- épilepsie

L'acépromazine ne diminue pas la douleur.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet le plus fréquent mais sans gravité est l'hypotension, avec éventuellement tachycardie réflexe.

Peuvent également survenir: hypothermie, hyperglycémie, excitation, régurgitation.

Plus rarement, inhibition de la fonction plaquettaire, thrombocytopénie.

Surtout chez les chiens une protrusion de la troisième paupière peut se manifester.

A doses plus élevées, on observe rarement des signes extra-pyramidaux (rigidité, tremblements).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Selon le degré et la durée de la sédation souhaitées :

Chiens: 1,25 à 5 mg d'acépromazine par kg de poids vif
(=1 à 4 comprimés de Kalmivet par 10 kg de poids vif)

Chats: 2,5 mg d'acépromazine par kg de poids vif
(= 1 comprimé de Kalmivet par 5 kg de poids vif)

Administration orale

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La dose sera administrée 1 heure avant le transport ou toute autre condition stressante. Il peut être nécessaire de renouveler l'administration 3 à 6 heures après la première prise.

Incorporer à une petite quantité d'aliment si nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

De la précaution s'impose en cas d'animaux affaiblis, faibles et âgés et pour des animaux ayant une insuffisance cardiaque.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas d'utilisation comme anti-émétique, il faut vérifier qu'une intoxication ne soit pas à la base du vomissement.

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

Aucune.

Gestation et lactation :

En l'absence de données sur l'effet du médicament sur le fœtus et sur le passage dans le lait, il est souhaitable d'éviter l'administration de Kalmivet chez l'animal gestant ou allaitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'effet dépresseur de Kalmivet est augmenté lors d'administration concomitante d'autres dépresseurs centraux (morphiniques, barbituriques, xylazine, ...).

Des mélanges anti-diarrhée et d'antacides peuvent réduire l'absorption gastrointestinale de l'acépromazine. Ne pas utiliser en même temps qu'organophosphates (vermifuges/insecticides) ou de la procaine HCl, à cause d'une potentialisation manifestée.

Les antihypertenseurs peuvent potentialiser l'effet antihypertenseur de Kalmivet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les chats sont beaucoup plus sensibles à un surdosage que les chiens.

Lors d'une ingestion massive de Kalmivet, il convient d'opérer un lavage d'estomac.

La thérapie est symptomatique (réanimation cardiovasculaire).

En cas de surdosage, menant à une crise cardiovasculaire, la noradrenaline est indiquée comme antidote (PAS l'adrenaline).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant 2 blisters de 10 comprimés en PVC-aluminium jaune-orange

Boîte contenant 4 blisters de 10 comprimés en PVC-aluminium jaune-orange

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.

BE-V188684