

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CALMIVET SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Acépromazine 5
..... mg

(sous forme de maléate)

(équivalent à 6,78 mg de maléate
d'acépromazine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	10 mg
Carbonate de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Tranquillisation et pré-anesthésie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	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 nictitane ³
--	---

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 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 nictitane ³
--	--

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

- 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN05AA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine (sous forme de maléate) 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie parentérale, l'absorption est très rapide et totale.

L'élimination est principalement urinaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de 50 mL avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETOQUINOL S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0433192 6/1992

Flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).