

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CALMIVET SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acépromazine 5
.....mg

(sous forme de maléate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 10
..... mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux, chiens et chats.

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

Chez les chevaux (non destinés à la consommation humaine), les chiens et les chats :

- Tranquillisation et pré-anesthésie.

4.3. 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.

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. Eviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquillisés.

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 produit peut induire des réactions positives lors des contrôles antidopage.

Chiens :

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'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.

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

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

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

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

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

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

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.

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.

Baisse de l'hématocrite et de l'agrégation plaquettaire, réaction paradoxale avec hyperexcitation, procidence partielle de la membrane nictitante, hypothermie, prolapsus du pénis peuvent être très rarement observés.

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 dépressif de l'acépromazine sur le système nerveux central augmente avec l'administration concomitante d'autres molécules ayant le même effet dépressif (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 dépressifs.

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

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 d'emploi chez les animaux).

L'acépromazine est, normalement, administrée en dose unique (voir rubrique Précautions particulières d'emploi chez les animaux). La quantité d'anesthésique nécessaire à l'induction de l'anesthésie peut être considérablement réduite après l'administration d'acépromazine.

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

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif du système nerveux central, neuroleptique, groupe des phénothiazines.

Code ATC-vet : QN05AA04.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

L'élimination est principalement urinaire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Carbonate de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Bouchon chlorobutyle

Capsule 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/0433192 6/1992

Flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/06/1992 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

02/08/2023