ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Par comprimé : Maléate d'acépromazine 17 mg (soit acépromazine base 12,5 mg).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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, thrombocytopenie. 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)

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

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'effet dépressif de Kalmivet est augmenté lors d'administration concomitante d'autres dépressifs 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie:

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)

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.

Mode d'administration:

Administration orale. Incorporer à une petite quantité d'aliment si nécessaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 noradrénaline est indiquée comme antidote (PAS l'adrénaline).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: phénothiazines

code ATCvet: QN05AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Kalmivet a pour principe actif l'acépromazine, appartenant au groupe des phénothiazines. Les phénothiazines ont une action dépressive sur le système nerveux central. Cette action est vraisemblablement en partie liée à un antagonisme des récepteurs dopaminergiques. De ce fait, les phénothiazines sont utilisées comme neuroleptiques et anti-émétiques.

L'intensité de la sédation dépend de la dose et peut varier en grandes proportions d'un individu à l'autre.

Leur effet antagoniste sur les récepteurs adrénergiques peut entraîner de l'hypotension.

L'acépromazine n'élimine pas la douleur.

Aux doses habituellement recommandées, l'effet sédatif se manifeste pendant 4 à 8 heures, mais peut se prolonger jusqu'à 12 heures selon l'individu. A doses plus élevées, la sédation sera prolongée sans que l'intensité soit augmentée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connues.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

calcii hydrogenophosphas 120 mg; tritici amyllum 28 mg; silica colloïdalis anhydrica 2 mg; magnesii stearas 3 mg

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 24 mois.

Une date de péremption figure sur l'emballage après l'abréviation EXP (mois/année), signifiant périmé le 1er jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉTitulaire d'enregistrement

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

Fabricant

VETOQUINOL S.A.
Magny Vernois
BP 189
F- 70204 LURE Cedex

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

BE-V188684

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/11/97
Date du dernier renouvellement : 11/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/03/2023

Sur prescription vétérinaire.