

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALMIVET comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Maleato de acepromacina: 17 mg (equivalente a 12,5 mg de acepromacina base).

Excipientes:

Excipiente c.s.p. 1 comprimido.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

- Tranquilizante.
- Sedante.
- Antiemético siempre que la causa sea el vómito por cinetosis.

4.3 Contraindicaciones

- Hipotensión hipovolémica.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.
- Prueba de alergia cutánea (inhibición de los receptores histamínicos H1).
- Alergia a las fenotiacinas.
- Epilepsia.
- Gestación y lactancia.
- Contraindicado en gatos con insuficiencia hepática por el carácter hepatotóxico de la especialidad en esta especie.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Existe una gran variabilidad interindividual al preparado, resultando especialmente sensibles las razas braquicéfalas.

En animales viejos y/o debilitados es necesario emplear dosis bajas.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales para su uso en animales: Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En general, los gatos presentan más efectos adversos y de forma más frecuente que los perros.

Así, las reacciones adversas más frecuentes que pueden aparecer en ambas especies son: Hipotermia, hipotensión (que provocará taquicardia refleja y pulso débil), ligero aumento de la frecuencia cardiaca, hiperglucemia, trombocitopenia y/o disfunción plaquetaria, desmayos y colapso cardiovascular, vómitos, ansiolisis y depresión profunda en perros (con dosis diarias superiores a 10 mg/kg).

Además en gatos puede aparecer:

Disminución significativa de la actividad motora, hiperactividad y agresión (incluso a dosis bajas), signos de analgesia (a dosis elevadas), relajación de esfínteres, polidipsia, excitación, trastornos digestivos, y prolapso peneano.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia o puesta

Debido a la ausencia de datos referentes al efecto del fármaco sobre el feto y su paso a la leche, se aconseja no administrar CALMIVET en los animales en gestación o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto depresor de CALMIVET aumenta en caso de administración simultánea de otros depresores centrales (morfinas, barbituratos, xilacina, etc.).

Los antihipertensivos pueden potenciar el efecto hipotensor de CALMIVET.

No administrar a animales en tratamiento con organofosforados por potenciar los efectos tóxicos de los mismos.

4.9 Posología y vía de administración

En general, la dosificación recomendada será en función del efecto deseado y la especie de destino la siguiente:

Indicaciones / Especies	Perros	Gatos
Antiemético	1,25 mg/kg (= 0,75 comp/10 kg)	2 mg/kg (= 1,2 comp/10 kg)
Tranquilización	1,25 mg/kg (= 0,75 comp/10 kg)	1,25 a 2,5 mg/kg (= 0,75 comp/10 kg a 1,5 comp/10 kg)
Sedación	2,5 a 5 mg/kg (= 1,5 comp/10 kg a 3 comprimidos/10 kg)	2,5 mg/kg (= 1,5 comp/10 kg)

Pauta Posológica:

CALMIVET comprimidos se debe administrar 1 hora antes del viaje ó situación estresante y puede repetirse la administración 6 horas después.

La presencia ó ausencia de efecto se detecta por la existencia ó ausencia de protusión de la membrana nictitante.

La dosis máxima recomendada es de 5 mg/kg en perros (equivalente a 3 comprimidos/10 kg de peso vivo) y de 2,5 mg/kg en gatos (equivalente a 1,5 comp/10 kg de peso vivo).

Vía de administración:

Comprimidos para deglutir. Añadir a una pequeña cantidad de alimento si es necesario.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Un aumento de la dosis puede causar excitación, síntomas extrapiramidales tales como temblor y catalepsia, así como depresión del sistema cardio-respiratorio.

El gato es mucho más sensible que el perro a la sobredosis.

En caso de ingestión masiva de CALMIVET es preciso realizar un lavado gástrico. El tratamiento será sintomático (cuidados intensivos cardiorrespiratorios).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El principio activo de CALMIVET, acepromacina, pertenece al grupo de las fenotiacinas. Las fenotiacinas poseen una acción depresora sobre el sistema nervioso central. Esta acción probablemente está ligada parcialmente a un antagonismo de los receptores dopaminérgicos. Por tanto, las fenotiacinas se utilizan como neurolépticos y antieméticos.

La profundidad de la sedación depende de la dosis y puede variar mucho de unos individuos a otros.

Su efecto antagonista sobre los receptores adrenérgicos puede ocasionar hipotensión.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Con las dosis habituales recomendadas, el efecto sedante tiene una duración de 4 a 8 horas, aunque puede prolongarse hasta 12 horas dependiendo del individuo. Con dosis más elevadas, se prolonga la sedación sin aumentar su profundidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Principales incompatibilidades

Ninguna.

6.2 Período de validez

24 meses.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

6.4 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Caja con 1 blister de 10 comprimidos.

Caja con 2 blisters de 10 comprimidos.

Caja con 3 blisters de 10 comprimidos.

Caja con 4 blisters de 10 comprimidos.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I

28108 Madrid

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



1225 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 de diciembre de 1.998 / 30 junio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de junio 2009