

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kalmivet, tabletten voor de hond en de kat
Acepromazinemaleaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet: Acepromazinemaleaat 17 mg (d.i. acepromazine base 12,5 mg).
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Sedatie van honden en katten teneinde de stress te verminderen die zich kan manifesteren in voor het dier ongewone situaties: consultatie dierenarts, vervoer.
Anti-emetisch (in geval van reisziekte, voor chirurgische interventies).
Pre-anesthesie medicatie.

4.3 Contra-indicaties

- hypovolemische hypotensie
- hart-, lever- en nierinsufficiëntie
- positieve patchtest (inhibitie van de H1 histamine-receptoren)
- allergie aan fenothiazines
- epilepsie

Acepromazine is ongeschikt voor de uitschakeling van pijn.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzichtigheid is geboden bij verzwakte, zwakke of oude dieren en dieren met hartafwijkingen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik als anti-emeticum moet eerst nagegaan worden of een intoxicatie niet aan de basis van het braken ligt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het meest frequent voorkomend ongewenst effect is een niet ernstige vorm van hypotensie, met eventueel reflectorische versnelling van het hartritme.

Kunnen eveneens voorkomen: hypothermie, hyperglycemie, excitatie, regurgitatie. Eerder zeldzaam treedt er een inhibitie op van de bloedstolling, thrombocytopenie. Voornamelijk bij honden kan er protrusie van het derde ooglid optreden. Bij hogere dosissen neemt men zelden extra-pyramidale verschijnselen waar (rigor, tremor).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij gebrek aan gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de foetus en aangaande de excretie via de melk, is het raadzaam Kalmivet niet toe te dienen aan drachtige of lacterende dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het centraal depressief effect van Kalmivet wordt versterkt door de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen met eenzelfde werking (morphine-achtigen, barbituraten, xylazine, ...).

Antidiarree middelen en antacida kunnen de gastrointestinale absorptie van acepromazine reduceren. Niet tegelijk met organofosfaten (wormmiddelen/insecticiden) of procaine HCl gebruiken in verband met optredende potentiëring.

Antihypertensiva kunnen het antihypertensief effect van Kalmivet versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Naargelang de gewenste graad en duur van de sedatie:

Honden: 1,25 à 5 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht
(= 1 à 4 tabletten Kalmivet per 10 kg lichaamsgewicht)

Katten: 2,5 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht
(= 1 tablet Kalmivet per 5 kg lichaamsgewicht)

De dosis wordt toegediend 1 uur voor het vervoer of enige andere stresserende situatie.

Het kan nodig zijn de toediening om de 3 à 6 uur na de eerste inname te herhalen.

Toediening:

Orale toediening. Zo nodig in een kleine hoeveelheid voedsel mengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Katten zijn veel gevoeliger aan een overdosering dan honden.

Na een massale inname van Kalmivet, dient een maagspoeling te worden uitgevoerd.

De behandeling is symptomatisch (cardiorespiratoire reanimatie).

In geval overdosering leidt tot een cardiovasculaire crisis, is noradrenaline aangewezen als antidotum (GEEN adrenaline).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: fenothiazines

ATCvet-code: QN05AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kalmivet heeft als actief bestanddeel acepromazine, behorende tot de groep van de fenothiazines. De fenothiazines hebben een centraal depressieve werking. Deze werking is waarschijnlijk ten dele toe te schrijven aan een antagonistische werking op de dopamine-receptoren. Daardoor worden fenothiazines gebruikt als neuroleptica en anti-emetica.

De intensiteit van de sedatie hangt af van de dosis en kan sterk variëren van het ene individu tot het andere.

Hun antagonistisch effect op de adrenerge receptoren kan hypotensie teweeg brengen.

Acepromazine is ongeschikt voor de uitschakeling van pijn.

Bij de gebruikelijk aanbevolen dosis duurt het sederend effect 4 à 8 uren, maar kan echter naargelang het individu, aanhouden tot 12 uren. Bij hogere dosissen zal het sederend effect langer duren zonder dat de intensiteit verhoogt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet gekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

calcii hydrogenophosphas 120 mg; tritici amyllum 28 mg; silica colloïdalis anhydrica 2 mg; magnesii stearas 3 mg q.s. 1 tablet

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

De vervaldatum staat aangegeven op de verpakking na de afkorting EXP (maand/jaar), en is de eerste dag van de aangegeven maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met twee blisters van telkens 10 tabletten, in geel-oranje PVC-aluminium.

Doos met vier blisters van telkens 10 tabletten, in geel-oranje PVC-aluminium.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V188684

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum registratie: 25/11/97
Datum laatste verlenging: 11/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/03/2023

Op diergeneeskundig voorschrift