

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CALMIVET GRANULES

2. Composition qualitative et quantitative

Acépromazine(sous forme 10 mg
de maléate)

Excipient QSP 1 g

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

3. Forme pharmaceutique

Granulés.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

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

Chez les chevaux :

- Tranquillisation et pré-anesthésie.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux nouveau-nés, déjà en état de stress.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'acépromazine ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux en hypothermie.

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

Utiliser à dose réduite et avec précaution lors d'affection cardiaque ou hépatique, chez les animaux débilités, hypovolémiques, anémiés ou en état de choc.

L'acépromazine possède peu, voire pas d'effet analgésique. Eviter les procédures douloureuses et prendre les précautions habituelles lors de la manipulation des animaux tranquilisés.

Maintenir les chevaux tranquilisés dans un environnement calme et éviter les stimulations sensorielles autant que possible.

Ce produit peut induire des réactions positives lors des contrôles antidopage.

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

aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Hypotension, baisse de l'hématocrite et de l'agrégation plaquettaire, réaction paradoxale avec hyperexcitation, hypothermie, prolapsus du pénis peuvent être observés.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. En l'absence de données son utilisation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec les substances organo-phosphorées et le chlorhydrate de procaïne, dont il potentialise les toxicités.

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 déresseurs.

D'autres interactions ont été relevées avec les molécules suivantes : l'adrénaline, la quinidine, le métoclopramide, la morphine, les antidiarrhéiques, les antiacides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chevaux :

0,05 à 0,25 mg d'acépromazine par kg de poids vif, par voie orale, soit 5 à 25 mg d'acépromazine pour 100 kg.

La posologie recommandée pour un cheval de 500 kg est donc de 25-150 mg d'acépromazine, ce qui correspond à 0,5 à 3 cuillères à café de granulés par animal, en considérant qu'une cuillère à café de granulés contient 50 mg d'acépromazine.

La posologie est à adapter en fonction de l'effet recherché.

Distribuer les granulés mélangés à un peu d'aliment habituel.

Temps de latence : 1 à 2 heures en moyenne après la prise des granulés.

Durée d'action : 8 à 10 heures en moyenne.

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

En cas de surdosage, une hypotension peut se produire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 6 mois.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Tranquillisant, neuroplégique, dérivé de la phénothiazine.
Code ATC-vet : QN05AA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acépromazine (sous forme de maléate) appartient au groupe des phénothiazines.

Il est caractérisé par :

- une action prédominante sous-corticale, au niveau de l'hypothalamus, de type adrénolytique (sympathicolitique),
- une action dépressive sur les composants du système méso-encéphalique qui contrôle le métabolisme basal, la température corporelle, le tonus vaso-moteur, le centre vomitif,
- une action dépressive sur le système nerveux de relation central et périphérique.

Ces propriétés générales induisent les actions cliniques suivantes :

- action neuroplégique : atténuation des phénomènes adrénurgiques (hyperthermie, hypertension, tachycardie) de la phase hypersympathicotonique du « stress », atténuation du réflexe de vomissement.
- action sur le psychisme : obtention rapide de l'état « d'indifférence » et de désintérêt, avec disparition des états d'agitation, excitation, agressivité déclenchée par des facteurs de l'environnement ou d'origine centrale et centro-médullaire.
- action sur la motricité : relaxation nerveuse et musculaire, atténuation des réflexes et de la perception de la douleur.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'une administration par voie orale, l'absorption est très rapide et totale. Le pic plasmatique est atteint en 1,5 à 3 heures. La diffusion aux différents organes se fait par voie sanguine et l'élimination se fait essentiellement par les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose
Cyclamate de sodium
Saccharose
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte 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 VERNOS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9828313 2/1984

Boîte de 200 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/12/1984 - 24/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

24/11/2009