

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, les chiens et les chats :

- Tranquillisation et pré-anesthésie.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux 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, en hypovolémie, en état de choc ou en cas d'insuffisance cardiaque.

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

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

Les doses indiquées peuvent faire l'objet d'importantes variations individuelles.

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

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. Ce médicament doit être utilisé avec précautions chez les races de chien brachycéphales, par exemple le boxer.

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

Se laver les mains après administration du produit.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Cependant, ne conduisez pas car le produit peut entraîner une sédation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypotension.
Des apnées ont été observées chez le chat.
Leucopénie, leucocytose, éosinophilie, réactions dermiques et pigmentation cutanée peuvent également apparaître après administrations répétées.
Baisse de l'hématocrite et de l'agrégation plaquettaire, réaction paradoxale avec hyperexcitation, fermeture partielle de la 3^{ème} paupière, hypothermie, prolapsus du pénis peuvent être observés.

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

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. En l'absence de données, son utilisation en cas de gravidité ou de lactation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec les substances organophosphorées et le chlorhydrate de procaine dont il potentialise la toxicité.

L'effet dépresseur de l'acépromazine sur le système nerveux central augmente avec l'administration concomitante d'autres molécules ayant le même effet dépresseur (morphine, barbituriques, xylazine.).
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 dépresseurs.

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

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.

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 : 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 anhydre

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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 VERNOS

70200 LURE

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

11/10/2013