

BIJSLUITER

Kalmivet, tabletten voor de hond en de kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

VETOQUINOL N.V.
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 AARTSELAAR

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
BP 189
F- 70204 LURE Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kalmivet, tabletten voor de hond en de kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Actief bestanddeel:

Per tablet: Acepromazinemaleaat 17 mg (d.i. acepromazine base 12,5 mg)

4. INDICATIES

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.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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)

Orale toediening

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

Zo nodig in een kleine hoeveelheid voedsel mengen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder de 25°C. Niet bevriezen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

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.

Interacties 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 (morfine-achtigen, barbituraten, xylazine, ...).

Antidiarree mengsels 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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).

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2007

15. OVERIGE INFORMATIE**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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V188684