PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I

28108 Madrid

Fabricante: que libera el lote
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189
70204 LURE CEDEX
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALMIVET comprimidos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Maleato de acepromacina: 17 mg (equivalente a 12,5 mg de acepromacina base)
Excipiente c.s.p. 1 comprimido.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos para deglutir. Añadir a una pequeña cantidad de alimento si es necesario.
En general, la dosificación recomendada será en función del efecto deseado y la especie de destino:

Especies/Indicaciones	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)**

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).
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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

En animales viejos y/o debilitados es necesario emplear dosis bajas.
Uso durante la gestación o la lactancia
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.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede
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).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios