

LOPERAL®



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Un comprimé pelliculé quadrisécable de 381 mg contient :

Substance active :

Lopéramide (sf de chlorhydrate) 0,9300 mg

Excipients :

Indigotine (E132) 1,3024 mg

Jaune orangé (E110) 0,3322 mg

Dioxyde de titane (E171) 0,2266 mg

Forme pharmaceutique:

Comprimé pelliculé.

Espèce cibles:

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Chez les chiens :

- traitement symptomatique de la diarrhée aiguë en association avec des mesures diététiques : diète de 12 heures et reprise progressive de l'alimentation.

Contre-indications:

Ne pas utiliser chez les colleys et apparentés.

Ne pas utiliser en cas de occlusion ou de suspicion de occlusion intestinale.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas de dentérite hémorragique.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Ne pas utiliser chez les chiens de race colley et apparentés.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Lors d'insuffisance hépatique, une surveillance clinique accrue de l'animal est préférable.

En cas d'apparition de sang dans les fèces, interrompre l'administration de la spécialité.

La spécialité n'est pas destinée au traitement des diarrhées chroniques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier pour un enfant de moins de 8 ans, consulter immédiatement un médecin en lui montrant la boîte ou la notice. La naloxone peut être utilisée comme antidote.

Bien se laver les mains après manipulation des comprimés.

Autres précautions:

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Après administration de lopéramide, des signes digestifs (adipsie, anorexie, vomissements, constipation, diarrhée...) et des signes nerveux (prostration, ataxie, parésie...) ont été observés dans de rares cas chez les chiens traités, en particulier ceux présentant une mutation du gène MDR1.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

Les études réalisées sur les animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont pas mis en évidence d'effet embryotoxique ni tératogène du loperamide. L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les chiennes en gestation ou en lactation. L'utilisation de la spécialité pendant la gestation et l'allaitement devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres:

L'utilisation concomitante de molécules modifiant la motricité intestinale ou d'inhibiteurs calciques est contre-indiquée.

Posologie:

0,093 mg de loperamide par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel, matin et soir, pendant 3 jours consécutifs.

Le médicament doit être administré en dehors des repas.

voie d'administration:

Voie orale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

Signes de surdosage : voir la rubrique "Effets indésirables".

Le traitement antidotique est la naloxone à raison de 0,01 à 0,04 mg/kg en intraveineuse répétée aussi souvent que nécessaire.

On peut lui associer un traitement adsorbant : charbon actif (2 g/kg) *per os* suivi d'huile de paraffine pour éliminer plus rapidement le loperamide.

L'administration sur une durée supérieure à celle recommandée (4,5 fois) ou en cas de surdosage (3 fois la dose recommandée) est à l'origine d'une leucocytose (principalement une neutrophilie). Les valeurs retournent à la normale au plus tard une semaine après l'arrêt de l'administration sans traitement spécifique.

Propriétés pharmacodynamiques:

Le loperamide est un dérivé opiacé synthétique qui agit comme antidiarrhéique en diminuant l'hydratation du contenu digestif et en ralentissant le transit.

Caractéristiques pharmacocinétiques:

La biodisponibilité par voie orale est d'environ 20 % chez le chien. Il existe un cycle entérohépatique important qui entraîne une distribution quasi exclusive au niveau du tube digestif.

Chez le rat, le loperamide est métabolisé au niveau du foie et de l'intestin. L'élimination se fait essentiellement par voie fécale sous forme de métabolites et sous forme inchangée.

Incompatibilités:

Non connues.

Durée de conservation:

3 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Aucune.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines

63370 LEMPDES
FRANCE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

FR/V/9555685 1/2004 - 03/12/2004

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Liste II.
A ne délivrer que sur ordonnance.
Médicament à usage vétérinaire.
Respecter les doses prescrites.

Classification ATC Vet:

QA07DA03

Boe de 1 plaquette thermoform de 12 comprim pellicul quadrisables
GTIN : 03700454504181

Laboratoire TVM

57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tél : 04.73.61.72.27
Fax : 04.73.61.93.94
Service clients TVM : 04.73.61.75.76
service.clients@tvm.fr labotvm@tvm.fr
www.tvm.fr

