

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Temprace Vet 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Temprace Vet 0,5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)
Temprace 0,5 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 0,5 mg
(co odpowiada 0,678 mg acepromazyny maleinianu)

Substancja pomocnicza:

Fenol 1,67 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, żółty do pomarańczowego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do premedykacji w anestezjologii, uspokojenia i sedacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Nie stosować długotrwale u poszczególnych zwierząt.

Patrz również punkt 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Reakcja indywidualna na acepromazynę może być zmienna, dlatego u niektórych zwierząt może nie być uzyskana niezawodna sedacja. U tych osobników należy rozważyć inne leki lub skojarzenia leków. Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących skuteczności produktu nie należy podawać podskórnie ani domięśniowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Acepromazyna ma działanie hipotensyjne i może powodować przemijające obniżenie hematokrytu. Z tego powodu produkt ten należy podawać z zachowaniem dużej ostrożności i tylko w małych dawkach zwierzętom w stanie hipowolemii, niedokrwistości i wstrząsu lub z chorobą sercowo-naczyniową.

Ponowne nawodnienie powinno poprzedzać podanie acepromazyny.

Acepromazyna może powodować hipotermię wskutek zahamowania czynności ośrodka termoregulacyjnego i rozszerzenia naczyń obwodowych.

Acepromazyna ma nieznaczące działanie przeciwbólowe. Podczas postępowania z uspokojonymi zwierzętami należy unikać czynności powodujących ból.

U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkoczaszkowych, mogą występować samoistne utraty przytomności lub omdlenia z powodu bloku zatokowo-przedśionkowego spowodowanego nadmiernym napięciem nerwu błędnego. Napad może być przyspieszony wstrzyknięciem acepromazyny, dlatego należy stosować małą dawkę. W przypadku występowania takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub jego podejrzenia ze względu na nadmierną niemiarowość zatokową korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1) acepromazyna ma tendencję do powodowania głębszej i dłuższej trwającej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%.

Duże rasy: Stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę. U tych ras należy stosować jak najmniejszą dawkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten zawiera silny środek uspokajający. Należy zachować ostrożność podczas przygotowania i podawania produktu, aby uniknąć przypadkowego samonarażenia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja. Może być wymagane leczenie objawowe.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy delikatnie przemywać je pod świeżą, bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zdjąć zanieczyszczoną odzież, a dany obszar przemyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szybkim wstrzyknięciu dożylnym mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Patrz również punkt 4.5 (Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w ciąży. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Acepromazyna ma działanie addycyjne do działania innych środków hamujących czynność OUN i będzie nasilać znieczulenie ogólne (patrz punkt 4.9).

Nie stosować tego produktu w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi i (lub) chlorowodorkiem prokainy, ponieważ może to zwiększać aktywność i ewentualne działanie toksyczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Tylko do wstrzykiwania dożylnego. Zaleca się powolne wykonywanie wstrzyknięcia.

Premedykacja: 0,03--0,125 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,6-2,5 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Inne zastosowania: 0,0625-0,125 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 1,25-2,5 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Maksymalna dawka, jaką należy podawać, to 4 mg acepromazyny na zwierzę.

Zazwyczaj podaje się pojedyncze dawki acepromazyny (patrz punkt 4.5, Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt). Po podaniu acepromazyny ilość środka znieczulającego potrzebnego do indukcji znieczulenia ogólnego może być znacznie zmniejszona.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zachowania sterylności. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. W przypadku wystąpienia widocznego wzrostu lub przebarwienia należy wyrzucić produkt.

Maksymalna liczba nakłuć fiołki w przypadku stosowania igieł o rozmiarze 21G i 23G nie powinna przekraczać 100, a w przypadku igły 18G nie powinna przekraczać 40.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przemijające, zależne od dawki niedociśnienie. Leczenie powinno polegać na przerwaniu jakiegokolwiek innego leczenia hipotensyjnego, leczeniu wspomagającym, takim jak infuzja dożylna ciepłego roztworu soli izotonicznej w celu skorygowania niedociśnienia, i dokładnej obserwacji.

Epinefryna (adrenalina) jest przeciwwskazana w leczeniu ostrego niedociśnienia spowodowanego przedawkowaniem acepromazyny maleinianu, ponieważ może powodować dalsze obniżenie układowego ciśnienia krwi.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpsychotyczne

Kod ATC vet: QN05AA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Acepromazyna jest fenotiazyną. Jest to środek hamujący czynność ośrodkowego układu nerwowego z powiązaną aktywnością na układ wegetatywny. Fenotiazyny mają działanie ośrodkowe ze względu na hamowanie szlaków dopaminy, co prowadzi do zmian nastroju, zmniejszenia strachu i usunięcia wyuczonych lub uwarunkowanych reakcji.

Acepromazyna wykazuje właściwości przeciwwymiotne, hipotermiczne, rozszerzające naczynia (i dlatego hipotensyjne) i przeciwkonwulsyjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Długość działania acepromazyny wydaje się być długotrwała i zależna od dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas maleinowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu I, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutylowej i wieczkiem aluminiowym, w pudełku tekturowym.
Wielkości opakowań: 10 ml, 20 ml i 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2977/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20-05-2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

20-05-2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**