

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Temprace Vet, 0,5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Atsepromasiin 0,5 mg
(vastab 0,678 mg atsepromasiinmaleaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool	1,67 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Maleiinhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge kollane kuni oranž lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Anesteesia premedikatsiooniks, rahustamiseks ja sedatsiooniks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada ühel loomal pikaajaliselt.

Vt ka lõik 3.8.

3.4 Erihoiatused

Kuna ravivastus atsepromasiinile võib individuaalselt varieeruda, ei saa olla kindel, et sedatsioon saavutatakse igal loomal. Neil loomadel tuleb kasutada teisi ravimeid või ravimikombinatsioone. Sobivate efektiivsusuringute puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit manustada subkutaanselt ega intramuskulaarselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Atsepromasiin on hüpotensiivne ja võib põhjustada hematokriti ajutist langust. Seetõttu tuleb olla veterinaarravimi manustamisel hüpovoleemiaga, aneemiaga ja šokiseisundis või südame-veresoonkonna haigusega loomadele väga ettevaatlik ja manustada seda ainult väikestes annustes. Enne atsepromasiini manustamist tuleb looma rehüdreerida.

Atsepromasiin võib põhjustada hüpotermiat termoregulatsiooni keskuse depressiooni ja perifeerse vasodilatatsiooni koosmõjul.

Atsepromasiinil on vähene valuvaigistav toime. Rahustatud loomadega ei tohi läbi viia valulikke protseduure.

Mõnedel koertel, eelkõige bokseritel ja teistel brahhütsefaalsetel tõugudel, võib tugevast vagaalsest toonusest tingitud sinoatriaalne blokaad põhjustada spontaanset minestamist või sünkoopt. Selle hoo võib vallandada atsepromasiini süst, seega tuleb kasutada väikest annust.

Kui seda tüüpi sünkoopt on varem esinenud või on selle kahtlus tugeva siinusarütmia tõttu, võib olla kasulik vähendada düsrütmia atropiini manustamisega vahetult enne atsepromasiini.

ABC1-1Δ (ehk MDR1) mutatsiooniga koertel kaldub atsepromasiin kutsuma esile sügavamalt ja pikemaajalist sedatsiooni. Neil koertel tuleb annust 25...50% vähendada.

Suured tõud: täheldatud on suurte koeratõugude eriti suurt tundlikkust atsepromasiinile, mistõttu tuleb neil tõugudel kasutada võimalikult väikest annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kuna see veterinaarravim sisaldab tugevatoimelist sedatiivset ainet, tuleb veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel juhuslikku ravimiga kokkupuudet vältida.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust. Vajalikuks võib osutada sümptomaatilise ravi.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi ettevaatlikult 15 minuti jooksul värske jooksva veega ja ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb saastunud rõivad eemaldada ja loputada piirkonda rohke seebi ja veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta hoolikalt käed ja kokkupuutunud nahapiirkond.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Südame rütmihäire ^a
--	--------------------------------

^a Pärast kiiret intravenooset süstimist. Vt ka lõik 3.5 (Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus

Mitte kasutada (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atsepromasiini toime on teiste kesknärvisüsteemi depressantide suhtes aditiivne ja võimendab üldanesteesiat (vt lõik 3.9).

Mitte kasutada seda veterinaarravimit koos organofosfaatidega ja/või prokaiinvesinikkloriidiga, sest see võib suurendada nende aktiivsust ja potentsiaalset toksilisust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne. Soovitav on süstida aeglaselt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Premedikatsioon: 0,03...0,125 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,6...2,5 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta.

Muud kasutusviisid: 0,0625...0,125 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1,25...2,5 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta.

Maksimaalne manustatav annus ühele loomale võib olla kuni 4 mg atsepromasiini.

Tavaliselt manustatakse atsepromasiini ühekordse annusena (vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“). Pärast atsepromasiini manustamist võib olla vajalik anesteesia indutseerimiseks vajaminevat anesteetikumi kogust tunduvalt vähendada.

Tuleb kasutada sobilikke ettevaatusabinõusid steriilsuse säilitamiseks. Vältida saastumist kasutamisel. Nähtava mikroobide kasvu või värvimuutuse täheldamisel tuleb veterinaarravim hävitada. Suurusega 21G ja 23G nõelte kasutamisel ei tohi viaali punnkorki läbistada rohkem kui 100 korda ning 18G nõela kasutamisel ei tohi maksimaalne arv olla rohkem kui 40 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Juhusliku üleannustamise korral võib tekkida mööduv annusest sõltuv hüpotensioon. Selle raviks tuleb katkestada muu hüpotensiivne ravi ning kasutada toetavat ravi, näiteks intravenoosset infusiooni sooja isotoonilise füsioloogilise lahusega hüpotensiooni korrigeerimiseks ja hoolikat jälgimist.

Epinefriini (adrenaliini) kasutamine atsepromasiinmaleadiga üleannustamisest põhjustatud ägeda hüpotensiooni raviks on vastunäidustatud, sest see võib põhjustada süsteemse vererõhu edasist langust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN05AA04

4.2 Farmakodünaamika

Atsepromasiin on fenotiasiin. See on kesknärvisüsteemi depressant, millel on toime autonoomsele süsteemile. Fenotiasiinidel on tsentraalne toime dopamiini sünteesiradade inhibeerimise tõttu, mille tulemusena tekivad meeleolumuutused, väheneb hirm ja kaovad õpitud või tingitud reageeringud. Atsepromasiinil on antiemeetiline, hüpotermiline, vasodilateeriv (ja seetõttu hüpotensiivne) toime ja spasmolüütilised omadused.

4.3 Farmakokineetika

Atsepromasiinil näib olevat pikaajaline ja annusest sõltuv toime.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurused: 10 ml, 20 ml ja 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2075

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).