

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Temprace 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Acepromazine 0,5 mg
(που ισοδυναμεί με 0,678 mg acepromazine maleate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Phenol	1,67 mg
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)	
Maleic acid (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για προνάρκωση, ηρέμηση και καταστολή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε μακροχρόνια βάση σε μεμονωμένα ζώα.

Βλ. επίσης παράγραφο 3.8.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεδομένου ότι η ατομική ανταπόκριση στην ακεπρομαζίνη μπορεί να ποικίλει, είναι δυνατόν να μην επιτευχθεί αξιόπιστη καταστολή σε ορισμένα ζώα. Σε αυτά τα ζώα, θα πρέπει να εξετάζονται άλλα φάρμακα ή συνδυασμοί φαρμάκων.

Λόγω απουσίας κατάλληλων μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ακεπρομαζίνη προκαλεί υπόταση και μπορεί να προκαλέσει παροδική μείωση του αιματοκρίτη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει επομένως να χορηγείται με μεγάλη προσοχή, και μόνο σε μικρές δόσεις, σε ζώα σε κατάσταση υποογκαιμίας, αναιμίας και καταπληξίας (σοκ) ή με καρδιαγγειακή νόσο. Πριν από τη χορήγηση ακεπρομαζίνης θα πρέπει να γίνεται ενυδάτωση του ζώου.

Η ακεπρομαζίνη μπορεί να προκαλέσει υποθερμία λόγω της καταστολής του θερμορρυθμιστικού κέντρου και της περιφερικής αγγειοδιαστολής.

Η ακεπρομαζίνη έχει αμελητέες αναλγητικές επιδράσεις. Επώδυνες δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον χειρισμό ζώων υπό ηρέμηση.

Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως στα Boxer και σε άλλες βραχυκεφαλικές φυλές, μπορεί να εμφανιστούν λιποθυμικά επεισόδια ή ανακοπή, λόγω φλεβοκομβοκοιλιακού αποκλεισμού που προκαλείται από διέγερση του

πνευμονογαστρικού νεύρου. Καθώς ένα επεισόδιο μπορεί να επισπευστεί από μια ένεση ακεπρομαζίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μικρή δόση. Εάν υπάρχει ανάλογο ιστορικό ή σχετική υποψία λόγω υπερβολικής φλεβοκομβικής αρρυθμίας, μπορεί να χρειαστεί προηγούμενη χορήγηση ατροπίνης ακριβώς πριν την χορήγηση ακεπρομαζίνης για τον έλεγχο των δυσρρυθμιών.

Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (MDR1), η ακεπρομαζίνη τείνει να προκαλεί πιο βαθιά και παρατεταμένη καταστολή. Σε αυτούς τους σκύλους, η δόση θα πρέπει να μειώνεται κατά 25%–50%. *Μεγαλόσωμες φυλές:* Έχει παρατηρηθεί ότι οι μεγαλόσωμες φυλές σκύλων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ακεπρομαζίνη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή δόση σε αυτές τις φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ένα ισχυρό κατασταλτικό και απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για να αποφευχθεί τυχαία αυτοέκθεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή. Ενδέχεται να απαιτείται συμπτωματική θεραπεία.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε απαλά με φρέσκο τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά και αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν επιμένει τυχόν ερεθισμός.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μολυσμένα ενδύματα θα πρέπει να αφαιρεθούν και η περιοχή να πλυθεί με μεγάλες ποσότητες σαπουνιού και νερού. Θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αρρυθμία ^α
---	-----------------------

^α Μετά από ταχεία ενδοφλέβια ένεση. Βλ. επίσης παράγραφο 3.5 (Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση:

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ακεπρομαζίνη έχει προσθετική δράση με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ και ενισχύει τη γενική αναισθησία (βλ. παράγραφο 3.9).

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με οργανοφωσφορικά ή/και υδροχλωρική προκαϊνη, καθώς μπορεί να ενισχύσει τη δραστηριότητα και την πιθανή τοξικότητα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση. Συνιστάται η ένεση να πραγματοποιείται αργά.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Προνάρκωση: 0,03–0,125 mg ακεπρομαζίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,6–2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους

Άλλες χρήσεις: 0,0625–0,125 mg ακεπρομαζίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 1,25–2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Η μέγιστη δόση που πρέπει να χορηγείται είναι 4 mg ακεπρομαζίνης ανά ζώο.

Κανονικά, χορηγούνται εφάπαξ δόσεις ακεπρομαζίνης (βλ. παράγραφο 3.5, Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων). Μετά τη χορήγηση ακεπρομαζίνης, η ποσότητα αναισθητικού που είναι απαραίτητη για την επαγωγή αναισθησίας μπορεί να είναι σημαντικά μειωμένη.

Να λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις για τη διατήρηση της στειρότητας. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν εμφανιστεί θολερότητα ή αποχρωματισμός, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να απορρίπτεται.

Ο μέγιστος αριθμός διατρήσεων του φιαλιδίου όταν χρησιμοποιούνται μεγέθη βελόνας 21G και 23G δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 100 ενώ όταν χρησιμοποιείται βελόνα 18G, ο μέγιστος αριθμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 40.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Παροδική δοσοεξαρτώμενη υπόταση μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας. Η αντιμετώπιση πρέπει να συνίσταται στη διακοπή οποιασδήποτε άλλης υποτασικής αγωγής, υποστηρικτική φροντίδα όπως ενδοφλέβια έγχυση θερμού ισότονου αλατούχου διαλύματος για τη διόρθωση της υπότασης και στενή παρακολούθησή.

Η επινεφρίνη (αδρεναλίνη) αντενδείκνυται στην αντιμετώπιση της οξείας υπότασης που οφείλεται σε υπερδοσολογία μηλεϊνικής ακεπρομαζίνης, καθώς μπορεί να προκληθεί περαιτέρω καταστολή της συστηματικής πίεσης του αίματος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05AA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ακεπρομαζίνη είναι μια φαινοθειαζίνη. Είναι ένα κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος με σχετική δραστηριότητα στο αυτόνομο σύστημα. Οι φαινοθειαζίνες έχουν κεντρική δράση λόγω της καταστολής των οδών της ντοπαμίνης, με αποτέλεσμα τη μεταβολή της διάθεσης, τη μείωση του φόβου και την άρση των επίκτητων και εξαρτημένων αποκρίσεων.

Η ακεπρομαζίνη διαθέτει αντιεμετικές, υποθερμικές, αγγειοδιασταλτικές (και ως εκ τούτου υποτασικές) και αντισπασμωδικές ιδιότητες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η διάρκεια δράσης της ακεπρομαζίνης φαίνεται να είναι παρατεταμένη και να είναι δοσοεξαρτώμενη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από διαυγές γυαλί τύπου I κλεισμένα με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες: 10 ml, 20 ml και 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 73013/01-07-2024/K-0233401

CY: A.A.K. Κύπρου: CY00666V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

EL: 28/3/2018

CY: Ημ. Πρώτης Έκδοσης (Κύπρος): 02/03/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).