

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Temprace 0,5 mg/ml.
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/529
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0630/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Temprace Vet, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, PL, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

acepromazin 0,5 mg
(što odgovara 0,678 mg acepromazin maleata)

Pomoćne tvari:

fenol 1,67 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra otopina žute do narančaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se za uvođenje u anesteziju, trankvilizaciju i sedaciju.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama.

VMP nije namijenjen za dugotrajnu primjenu.

Vidjeti odjeljak 4.8.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

S obzirom na to da se odgovor na acepromazin može razlikovati od životinje do životinje, u pojedinih jedinki nije moguće postići sedaciju. U takvim slučajevima treba razmotriti primjenu drugih VMP-a ili kombinacija VMP-a.

U nedostatku ispitivanja učinkovitosti, VMP se ne smije primjenjivati niti pod kožu niti u mišić.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Acepromazin ima hipotenzivni učinak, a može dovesti i do prolaznog smanjenja hematokrita, stoga životinjama u stanju hipovolemije, anemije i šoka ili životinjama s kardiovaskularnim oboljenjima VMP treba primjenjivati vrlo oprezno i isključivo u malim dozama. Prije primjene acepromazina potrebno je rehidrirati životinju. Acepromazin može izazvati hipotermiju zbog depresije termoregulatornog centra i periferne vazodilatacije.

Acepromazin ima zanemariv analgetski učinak. Tijekom zahvata na trankviliziranim životinjama treba izbjegavati bolne postupke.

U nekih pasa, konkretno boksera i drugih brahicefaličnih vrsta, može doći do spontane nesvjestice ili sinkope, što je posljedica sinoatrijskog bloka uzrokovanog povećanim tonusom vagusa. Primjena acepromazina može ubrzati taj proces, stoga u takvim slučajevima treba primjenjivati male doze. U svrhu kontrole aritmija, psima koji pate od te vrste sinkope i psima kod kojih se ona može očekivati zbog pretjerane sinus aritmije može se neposredno prije acepromazina primijeniti atropin.

U pasa s mutacijom ABCB1-1Δ (koja se naziva i MDR1) acepromazin obično uzrokuje dublju i dužu sedaciju. Dozu za takve pse treba umanjiti za 25 – 50 %.

Velike pasmine: utvrđeno je da su velike pasmine pasa posebno osjetljive na acepromazin, stoga je psima tih pasmina potrebno primijeniti najmanju učinkovitu dozu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP sadržava snažan sedativ, stoga je prilikom rukovanja njime i primjene potreban oprez kako bi se izbjeglo nehotično izlaganje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja VMP-a, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali se NE SMIJE UPRAVLJATI VOZILOM zbog mogućeg učinka sedacije. U takvim slučajevima može biti potrebno simptomatsko liječenje.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih pažljivo ispirati vodom 15 minuta, a ako nadražaj ne prestane, treba potražiti pomoć liječnika.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, treba skinuti kontaminiranu odjeću te zahvaćene dijelove kože oprati velikom količinom vode i sapuna. Ako nadražaj ne prestane, treba potražiti pomoć liječnika.

Nakon rukovanja VMP-om treba odmah oprati ruke i izložene dijelove kože.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon brze primjene u venu može doći do aritmije srca. Vidjeti također odjeljak 4.5 (Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Acepromazin pospješuje djelovanje drugih depresora središnjeg živčanog sustava te pojačava opću anesteziju (vidjeti odjeljak 4.9).

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s organofosfatima i/ili prokain hidrokloridom jer te tvari pojačavaju djelovanje i mogućnost toksičnog učinka acepromazina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se smije primjenjivati samo u venu. Preporučuje se spora primjena.

Uvođenje u anesteziju: 0,03 – 0,125 mg acepromazina/kg t.m. (što odgovara 0,6 – 2,5 mL VMP-a/10 kg t.m.).

Ostale indikacije: 0,0625 – 0,125 mg acepromazina/kg t.m. (što odgovara 1,25 – 2,5 mL VMP-a/10 kg t.m.).

Najveća dozvoljena doza je 4 mg acepromazina po životinji.

Obično se primjenjuju pojedinačne doze acepromazina (vidjeti odjeljak 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama). Nakon primjene acepromazina doza anestetika potrebnog za uvođenje u anesteziju može se znatno smanjiti.

Tijekom primjene treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se održala sterilnost i izbjegla kontaminacija VMP-a. U slučaju vidljive mikrobne kontaminacije ili promjene boje VMP-a, VMP treba neškodljivo zbrinuti.

Ako se za primjenu koriste igle veličine 21G i 23G čep bočice smije se probušiti najviše 100 puta, a ako se koriste igle veličine 18G, najviše 40 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju nehotičnog predoziranja može se pojaviti prolazna, o dozi ovisna, hipotenzija. U takvim slučajevima treba obustaviti primjenu drugih VMP-a koji izazivaju hipotenziju i započeti pomoćno liječenje, npr. primjenu infuzije tople izotonične fiziološke infuzije u venu kako bi se smanjila hipotenzija, te pažljivo nadzirati životinju.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindiciran u liječenju akutne hipotenzije izazvane predoziranjem acepromazin maleatom jer može doći do dodatnog smanjenja krvnog tlaka u sustavnom krvotoku.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antipsihotici.

ATCvet kod: QN05AA04

5.1. Farmakodinamička svojstva

Acepromazin je fenotiazin. Djeluje kao depresor središnjeg živčanog sustava uz posljedični učinak na aktivnost autonomnog sustava. Fenotiazini blokiraju dopaminske receptore u središnjem živčanom sustavu, što dovodi do promjene raspoloženja, smanjenja osjećaja straha i uklanjanja naučenih ili uvjetovanih reakcija.

Acepromazin također ima antiemetički, hipotermički, vazodilacijski (i stoga hipotenzivni) te antispazmički učinak.

5.2 Farmakokinetički podaci

Trajanje učinka acepromazina može biti produljeno, a ovisno je o dozi.

Temprace 0,5 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/17-01/529
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0630/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2018.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

fenol
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
maleatna kiselina (za prilagodbu pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočicu treba čuvati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna staklena bočica tipa I zatvorena obloženim gumenim čepom od brombutila i zapečaćena aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.
Veličine pakovanja: 10 mL, 20 mL i 100 mL.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/529

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

25. travnja 2018. godine

Temprace 0,5 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/529
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0630/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2018.

ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Temprace 0,5 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/529
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0630/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2018.

ODOBRENO