

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2787**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Temprase 0,5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Acepromazine 0,5 mg
(еквивалентни на 0,678 mg acepromazine maleate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Фенол	1,67 mg
Натриев хлорид	
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Малеинова киселина (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър жълт до оранжев разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За анестетична премедикация, успокояване и седиране.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва дългосрочно при едни и същи животни

Вижте също точка 3.8.

3.4 Специални предупреждения

Тъй като индивидуалният отговор към ацепромазин може да е различен, при някои животни може да не бъде постигната надеждна седация. При тези индивиди трябва да се обмислят други продукти или комбинации от продукти.

При липса на подходящи проучвания относно ефикасността, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага подкожно или интрамускулно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ацепромазинът има хипотензивен ефект и може да причини временно намаляване на хематокрита. Поради това ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага много предпазливо и само в ниски дози, при животни с хиповолемия, анемия и шок или със сърдечно-съдово заболяване. Приложението на ацепромазин трябва да се предшества от рехидратация. Ацепромазинът може да причини хипотермия, дължаща се на потискане на центъра на терморегулацията и периферна вазодилатация. Ацепромазинът има незначителни аналгетични ефекти. Трябва да се избягва причиняването на болка при работа с транквилизирани животни.

При някои кучета, особено боксери и други породи с къси носове, може да възникне спонтанно припадък или синкоп поради синоатриален блок, причинен от прекомерен вагусов тонус. Пристъпът може да се предизвика от инжектиране на ацепромазин, така че трябва да се използва ниска доза. Когато има анамнеза за подобен тип синкоп или ако се очаква такъв поради прекомерна синусова аритмия, по-добре е аритмията да се контролира с атропин, приложен непосредствено преди ацепромазина.

При кучета с мутация ABCB1-1Δ (наричана още MDR1), ацепромазинът може да причинява по-дълбока и продължителна седация. При тези кучета дозата трябва да се намали с 25%-50%.

Големи породи: Има наблюдения, че големите породи кучета са особено чувствителни към ацепромазин и трябва да се използва възможно най-ниската доза при тези породи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа мощен седатив, трябва да се внимава, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт и при прилагането му, за да се избегне случайното прилагане върху себе си.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но **В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ НЕ ШОФИРАЙТЕ**, тъй като може да настъпи седация. Може да е необходимо симптоматично лечение.

При случаен контакт с очите, промийте внимателно с прясна течаща вода в продължение на 15 минути и потърсете медицинска помощ, ако възникне някакво раздразнение.

При случайно разливане върху кожата, замърсеното облекло трябва да се отстрани и зоната да се измие с голямо количество сапун и вода. Ако раздразнението не отшуми трябва да се потърси лекарска помощ.

Измийте обилно ръцете и изложената кожа след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Аритмия ^a
--	----------------------

^a След бързо интравенозно инжектиране. Вижте също точка 3.5 (Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Бременност:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ацепромазинът има адитивен ефект с други депресанти на ЦНС и потенцира обща анестезия (вижте точка 3.9).

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт заедно с органични фосфати и/или прокаинов хидрохлорид, тъй като това може да повиши ефекта и евентуалната токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно приложение. Препоръчва се инжектирането на продукта да се извършва бавно.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Премедикация: 0,03-0,125 mg асепромazine на kg телесна маса, което съответства на 0,6-2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса.

Други приложения: 0,0625-0,125 mg асепромazine на kg телесна маса, което съответства на 1,25-2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса.

Максималната доза, която трябва да бъде приложена, е 4 mg асепромazine на животно. Обикновено се прилагат единични дози ацепромазин (вж. точка 3.5., „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“). След прилагане на ацепромазин количеството анестетик, необходимо за предизвикване на анестезия, може значително да бъде намалено.

Вземете подходящи предпазни мерки за поддържане на стерилност. Избягвайте замърсяване по време на употреба. Ако се появи видим растеж или настъпи промяна в цвета, изхвърлете ветеринарния лекарствен продукт.

Максималният брой пробиви на флаконите при използване на игли с размери 21G и 23G не трябва да надвишава 100, а при използване на игла от 18G максимумът не трябва да надвишава 40.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При случайно предозиране е възможно да се появи преходна хипотония, зависима от дозата. Лечението трябва да се състои от прекратяване на всякаква друга хипотензивна терапия, поддържащи грижи, като например интравенозна инфузия на топъл изотоничен физиологичен разтвор за корекция на хипотонията и внимателно проследяване.

Епинефринът (адреналин) е противопоказан при лечение на остра хипотония, дължаща се на предозиране с ацепромазинов малеат, тъй като може да доведе до последващо потискане на системното кръвно налягане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QN05AA04

4.2 Фармакодинамика

Ацепромазинът е фенотиазин. Той е депресант на централната нервна система с допълнителен ефект върху вегетативната нервна система. Фенотиазините имат централно действие, дължащо се на инхибиране на допаминовите пътища, което води до промяна на настроението, намаляване на страха и отстраняване на научените или условни реакции. Ацепромазинът притежава антиеметични, хипотермични, вазодилативни (и следователно хипотензивни) и антиспазмолитични свойства.

4.3 Фармакокинетика

Продължителността на действие на ацепромазина е удължена и зависи от дозата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с бромобутилова гумена запушалка с покритие и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размери на опаковката: 10 ml, 20 ml и 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Le Vet. Beheer B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2787

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/03/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV