

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Temprace 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acepromazín 0,5 mg
(čo zodpovedá 0,678 mg acepromazínmaleátu)

Pomocné látky:

Fenol 1,67 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý až oranžový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na premedikáciu pri anestézii, trankvilizáciu a sedáciu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Nepoužívať dlhodobo u jednotlivých zvierat.

Pozri tiež časť 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Keďže individuálna odpoveď na acepromazín môže byť variabilná, u niektorých zvierat sa nemusí dosiahnuť spoľahlivá sedácia. U týchto jedincov zvážiť použitie iných liekov alebo liekových kombinácií. Z dôvodu chýbania vhodných štúdií týkajúcich sa účinnosti sa liek nemá podávať subkutánnou alebo intramuskulárnou cestou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Acepromazín má hypotenzný účinok a môže spôsobiť prechodné zníženie hodnôt hematokritu. Zvieratám v stavoch hypovolémie, anémie a šoku alebo s kardiovaskulárnym ochorením liek podávať s vysokou

opatrnosťou a len v nízkych dávkach. Podaniu acepromazínu má predchádzať rehydratácia. Acepromazín môže spôsobiť hypotermiu z dôvodu utlmenia funkcie termoregulačného centra a periférnej vazodilatácie. Acepromazín má zanedbateľné analgetické účinky. Pri manipulácii s trankvilizovanými zvieratami sa treba vyhnúť činnostiam spôsobujúcim bolesť.

U niektorých psov, hlavne u boxerov a iných krátkonosých plemien, sa môže vyskytnúť spontánna strata vedomia alebo synkopa kvôli sinoatriálnej blokáde spôsobenej nadmerným vagálnym tonusom. Atak sa môže urýchliť injekciou acepromazínu, preto použiť nízku dávku. Keď sa v anamnéze vyskytuje takýto typ synkopy alebo existuje na ňu odozrenie z dôvodu nadmernej sínusovej arytmie, môže byť užitočné kontrolovať dysrhythmia atropínom podaným tesne pred acepromazínom.

U psov s mutáciou ABCB1-1Δ (tiež nazývanou MDR1) má acepromazín tendenciu spôsobovať hlbšiu a predĺženú sedáciu. U týchto psov dávku znížiť o 25 % - 50 %.

Veľké plemená: Zaznamenalo sa, že veľké plemená psov sú obzvlášť citlivé na acepromazín a u týchto plemien sa má použiť minimálna možná dávka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje silné sedatívum. Pri manipulácii a podávaní lieku je potrebná opatrnosť, aby sa vyhlo náhodnej samoexpozícii.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ, pretože môže dôjsť k sedácii. Môže sa vyžadovať symptomatická liečba.

Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, jemne ich vypláchnuť pod čistou tečúcou vodou po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou vyzliecť kontaminovaný odev a postihnuté miesto umyť veľkým množstvom mydla a vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si dôkladne si umyť ruky a exponovanú kožu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po rýchlej intravenóznej injekcii môže nasledovať srdcová dysrhythmia. Pozri tiež časť 4.5 (Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u gravidných zvierat. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Acepromazín má aditívny účinok k iným liekom utlmujúcim CNS a zosilňuje celkovú anestéziu (pozri časť 4.9).

Tento liek nepoužívať spolu s organofosfátmi a/alebo prokaínhydrochloridom, keďže to môže zosilniť účinok a možnú toxicitu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na intravenóznú injekciu. Odporúča sa injekciu podávať pomaly.

Premedikácia: 0,03 - 0,125 mg acepromazínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,6 - 2,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Iné použitia: 0,0625 - 0,125 mg acepromazínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,25 - 2,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Maximálna podaná dávka má byť 4 mg acepromazínu na zviera.

Zvyčajne sa podávajú jednorazové dávky acepromazínu (pozri časť 4.5, Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat). Po podaní acepromazínu môže byť množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie značne znížené.

Prijať primerané opatrenia na zachovanie sterility. Vyhnúť sa kontaminácii počas používania. Ak sa vyskytne viditeľný rast mikroorganizmov alebo sfarbenie, liek zlikvidovať. Maximálny počet prepichnutí injekčnej liekovky pri používaní ihly veľkosti 21G a 23G nemá byť viac ako 100 a pri používaní ihly veľkosti 18G nie viac ako 40.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia závislá od veľkosti dávky. Liečba pozostáva z prerušenia akejkoľvek inej liečby spôsobujúcej hypotenziu, podpornej liečby ako je intravenózna infúzia teplého izotonického fyziologického roztoku na upravenie hypotenzie a dôkladného sledovania.

Epinefrín (adrenalin) je na liečbu akútnej hypotenzie vyvolanej predávkovaním acepromazínmaleátom kontraindikovaný, keďže môže mať za následok ďalšie utlmenie systémového krvného tlaku.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antipsychotiká
ATCvet kód: QN05AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Acepromazín je fenotiazín. Je to depresívum centrálného nervového systému so súvisiacim účinkom na autonómny systém. Centrálny účinok fenotiazínov je vyvolaný inhibíciou dopamínových dráh, čo má za následok zmeny nálady, zníženie strachu a odstránenie naučených a kondiciovaných odpovedí. Acepromazín má antiemetické, hypotermické, vazodilatačné (a tým hypotenzné) a antispazmické účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Trvanie účinku acepromazínu sa zdá byť predĺžené a závislé od veľkosti dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

fenol
chlorid sodný
hydroxid sodný (na upravenie pH)
kyselina maleínová (na upravenie pH)
voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla typu I uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.

Veľkosti balenia: 10 ml, 20 ml a 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/005/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/03/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE
100 ml a VONKAJŠOM OBALE 10 ml, 20 ml**

Lepenková škatuľka 10 ml, 20 ml, 100 ml
Sklenené injekčné liekovky 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Temprace 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Acepromazín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Acepromazín 0,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky



6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní
Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/005/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené injekčné liekovky

10 a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Temprace 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
acepromazín

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

0,5 mg/ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Len na i.v.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Temprace 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Temprace 0,5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
acepromazín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acepromazín 0,5 mg
(čo zodpovedá 0,678 mg acepromazínmaleátu)

Pomocné látky:

Fenol 1,67 mg

Číry žltý až oranžový roztok.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Na premedikáciu pri anestézii, trankvilizáciu a sedáciu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Nepoužívať dlhodobo u jednotlivých zvierat.

Pozri tiež časť Osobitné upozornenia (Liekové interakcie).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po rýchlej intravenózne injekcii môže nasledovať srdcová dysrhythmia (neobvyklý srdcový rytmus). Pozri tiež časť Osobitné upozornenia (Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intravenóznú injekciu. Odporúča sa injekciu podávať pomaly.

Premedikácia: 0,03 - 0,125 mg acepromazínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,6 - 2,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Iné použitia: 0,0625 - 0,125 mg acepromazínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1,25 - 2,5 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Maximálna podaná dávka má byť 4 mg acepromazínu na zviera.

Zvyčajne sa podávajú jednorazové dávky acepromazínu (pozri časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat). Po podaní acepromazínu môže byť množstvo anestetika potrebného na vyvolanie anestézie značne znížené.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Prijať primerané opatrenia na zachovanie sterility. Vyhnúť sa kontaminácii počas používania. Ak sa vyskytne viditeľný rast mikroorganizmov alebo sfarbenie, liek zlikvidovať.

Maximálny počet prepichnutí injekčnej liekovky pri používaní ihly veľkosti 21G a 23G nemá byť viac ako 100 a pri používaní ihly veľkosti 18G nie viac ako 40.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Keďže individuálna odpoveď na acepromazín môže byť variabilná, u niektorých zvierat sa nemusí dosiahnuť spoľahlivá sedácia. U týchto jedincov zvážiť použitie iných liekov alebo liekových kombinácií. Z dôvodu chýbania vhodných štúdií týkajúcich sa účinnosti sa liek nemá podávať subkutánnou alebo intramuskulárnou cestou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Acepromazín má hypotenzný účinok (znižuje krvný tlak) a môže spôsobiť prechodné zníženie hodnôt hematokritu. Zvieratám v stavoch hypovolémie, anémie a šoku alebo s kardiovaskulárnym ochorením sa má preto liek podávať s vysokou opatrnosťou a len v nízkych dávkach. Podaniu acepromazínu má predchádzať rehydratácia.

Acepromazín môže spôsobiť hypotermiu z dôvodu utlmenia funkcie termoregulačného centra a periférnej vazodilatácie.

Acepromazín má zanedbateľné analgetické účinky. Pri manipulácii s trankvilizovanými zvieratami sa treba vyhnúť činnostiam spôsobujúcim bolesť.

U niektorých psov, hlavne u boxerov a iných krátkonosých plemien, sa môže vyskytnúť spontánna starta vedomia alebo synkopa kvôli sinoatriálnej blokade spôsobenej nadmerným vagálnym tonusom. Atak sa

môže urýchliť injekciou acepromazínu, preto sa má použiť nízka dávka. Keď sa v anamnéze vyskytuje takýto typ synkopy alebo existuje na ňu podozrenie z dôvodu nadmernej sínusovej arytmie, môže byť užitočné kontrolovať dysrytmiu atropínom podaným tesne pred acepromazínom.

U psov s mutáciou ABCB1-1Δ (tiež nazývanou MDR1) má acepromazín tendenciu spôsobovať hlbšiu a predĺženú sedáciu. U týchto psov dávku znížiť o 25 % - 50 %.

Veľké plemená: Zaznamenalo sa, že veľké plemená psov sú obzvlášť citlivé na acepromazín a u týchto plemien sa má použiť minimálna možná dávka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje silné sedatívum. Pri manipulácii a podávaní lieku je potrebná opatrnosť, aby sa vyhlo náhodnej samoexpozícii.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ, pretože môže dôjsť k sedácii. Môže sa vyžadovať symptomatická liečba.

Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, jemne vypláchnuť ich pod čistou tečúcou vodou po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou vyzliecť kontaminovaný odev a postihnuté miesto umyť veľkým množstvom mydla a vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si dôkladne si umyť ruky a exponovanú kožu.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných zvierat. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia závislá od veľkosti dávky. Liečba pozostáva z prerušenia akejkoľvek inej liečby spôsobujúcej hypotenziu, podpornej liečby ako je intravenózna infúzia teplého izotonického fyziologického roztoku na upravenie hypotenzie a dôkladného sledovania.

Epinefrín (adrenalin) je na liečbu akútnej hypotenzie vyvolanej predávkovaním acepromazínmaleátom kontraindikovaný, keďže môže mať za následok ďalšie utlmenie systémového krvného tlaku.

Interakcie:

Acepromazín má aditívny účinok k iným liekom utlmujúcim CNS a zosilňuje celkovú anestéziu (pozri časť dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku).

Tento liek nepoužívať spolu s organofosfátmi a/alebo prokaínhydrochloridom, keďže to môže zosilniť účinok a možnú toxicitu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADOE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.