

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Asepromatsiini 0,5 mg
(vastaten 0,678 mg asepromatsiinimaleaattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Fenoli	1,67 mg
Natriumkloridi	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Maleiinihappo (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen tai oranssi liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Anestesian esilääkitys, rauhoittaminen ja sedaatio.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää pitkäaikaisesti yksittäisille eläimille.

Katso myös kohta 3.8.

3.4 Erityisvaroitukset

Koska yksilöllinen vaste asepromatsiinille voi vaihdella, joillakin eläimillä ei ehkä saavuteta luotettavaa sedaatiota. Näille yksilöille on harkittava muiden lääkkeiden tai lääkeyhdistelmien käyttöä. Koska tehoa koskevia soveltuvia tutkimuksia ei ole, eläinlääkettä ei saa antaa ihon alle eikä lihakseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Asepromatsiini on hypotensiivinen ja voi aiheuttaa hematokriittiarvon tilapäisen laskun. Tämän vuoksi eläinlääkkeen annossa on oltava erittäin varovainen eläimillä, joilla on hypovolemia, anemia, sokki tai jokin sydän- ja verisuonisairaus, ja annettavien annosten pitää olla pieniä. Ennen asepromatsiinin antoa eläintä on nesteytettävä.

Lämmönsäätelykeskuksen toiminnan lamaantumisen ja perifeerisen vasodilaation vuoksi asepromatsiini saattaa aiheuttaa hypotermiaa.

Asepromatsiinilla ei ole analgeettisia vaikutuksia. Rauhoitettuja eläimiä käsiteltäessä pitää välttää kivuliaita toimenpiteitä.

Joillakin koiraroduilla (erityisesti bokseilla ja muilla lyhytkuonoisilla roduilla) voi ilmetä spontaania pyörtymistä tai synkopeeta, mikä johtuu liiallisen vagaalisen tonuksen aiheuttamasta sinus-eteiskatkoksesta. Asepromatsiini-injektio saattaa jouduttaa kohtausta, minkä vuoksi on syytä käyttää pientä annosta. Jos eläimellä on aiemmin ilmennyt tämäntyyppistä synkopeeta tai jos sitä epäillään liiallisesta sinusarytmiaasta johtuen, rytmihäiriön hoito antamalla eläimelle atropiinia juuri ennen asepromatsiinin antoa voi olla hyödyllistä.

Koirilla, joilla on ABCB1-1Δ-mutaatio (toiselta nimeltään MDR1-mutaatio), asepromatsiini aiheuttaa usein syvemmän ja pitkittyneen sedaation. Näille koirille annosta on pienennettävä 25 %-50 %.

Suurikokoiset rodut: On havaittu, että suurikokoiset koirarodut ovat erityisen herkkiä asepromatsiinille, joten näille pitää käyttää pienintä mahdollista annosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää voimakasta sedatiivia. Jotta eläinlääkettä antava henkilö ei altistuisi sille vahingossa, hänen on noudatettava eläinlääkkeen käsittelyssä ja antamisessa varovaisuutta.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä hellävaroen raikkaalla, juoksevalla vedellä 15 minuutin ajan ja jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, riisu saastunut vaatetus ja pese alue käyttäen runsaasti vettä ja saippuaa. Jos ärsytys jatkuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

Pese kädet ja altistunut iho huolellisesti valmisteen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Rytmihäiriöt ^a
---	---------------------------

^a Laskimoon nopeasti annetun injektion jälkeen. Katso myös kohta 3.5 (Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Asepromatsiini voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutusta ja tehostaa yleisanestesiaa (katso kohta 3.9).

Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä organofosfaattien ja/tai prokaiinihydrokloridin kanssa, sillä se voi lisätä niiden vaikutusta ja mahdollista toksisuutta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon. Annostelu on suositeltavaa tehdä hitaasti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Esilääkitys: 0,03–0,125 mg asepromatsiinia yhtä elopainokiloa kohden, mikä vastaa 0,6–2,5 ml eläinlääkettä 10 elopainokiloa kohti.

Muut käyttötarkoitukset: 0,0625–0,125 mg asepromatsiinia yhtä elopainokiloa kohden, mikä vastaa 1,25–2,5 ml eläinlääkettä 10 elopainokiloa kohti.

Suurin sallittu annettava annos on 4 mg asepromatsiinia yhtä eläintä kohti.

Yleensä asepromatsiinia annetaan kerta-annoksina (katso kohta 3.5, Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla). Asepromatsiinin annon jälkeen anestesian aikaan saamiseen tarvittavan nukutusaineen määrää voidaan pienentää huomattavasti.

Riittävästä steriiliydestä on pidettävä huolta lääkettä annettaessa. Vältä kontaminaatiota käytön aikana. Jos valmisteessa ilmenee näkyvää kasvua tai värjäytymistä, hävitä eläinlääke.

Yhden injektiopullon saa lävistää enintään 100 kertaa käytettäessä 21 G:n ja 23 G:n neulakokoja ja enintään 40 kertaa käytettäessä 18 G:n neulaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää, annosriippuvaista hypotensiota. Hoitoon kuuluu mahdollisen muun hypotensiivisen hoidon lopettaminen, tukihoito (esimerkiksi lämpimän isotonisen keittosuolaliuoksen infuusio laskimoon hypotension korjaamiseksi) sekä tiivis tarkkailu.

Adrenaliini (epinefriini) on vasta-aiheinen asepromatsiinimaleaatin aiheuttaman akuutin hypotension hoidossa, koska se voi alentaa systeemistä verenpainetta entisestään.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05AA04

4.2 Farmakodynamiikka

Asepromatsiini on fentiatsiini. Se on keskushermostoa lamauttava aine, jolla on myös autonomiseen hermostoon kohdistuvaa vaikutusta. Fentiatsiinit estävät keskushermostossa dopamiinireittejä, mikä johtaa muutokseen mielialassa, pelkojen vähenemiseen ja opittujen ja ehdollisten vasteiden häviämiseen.

Asepromatsiinilla on antiemeettisiä, hypotermisia, vasodilatorisia (ja sen vuoksi hypotensiivisia) ja kouristuksia estäviä ominaisuuksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Asepromatsiinin vaikutuksen kesto vaikuttaa olevan pidentynyt ja annosriippuvainen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyyppin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu päällystetyllä bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot: 10 ml, 20 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet. Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34613

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.10.2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

05.05.2025.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 0,5 mg
(motsvarande 0,678 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	1,67 mg
Natriumklorid	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Maleinsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar gul till orange lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För anestetisk premedicinering, lungnande behandling och sedering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte på långvarig basis till individuella djur.

Se även avsnitt 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Eftersom det individuella svaret på acepromazin kan variera, kanske inte tillförlitlig sedering uppnås hos vissa djur. Hos dessa individer ska andra läkemedel eller läkemedelskombinationer övervägas. Eftersom det inte finns lämpliga studier avseende effekt ska läkemedlet inte administreras subkutant eller intramuskulärt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Acepromazin är hypotensivt och kan orsaka övergående sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför administreras med stor försiktighet, och bara vid låga doseringsfrekvenser, till djur med tillstånd som hypovolemi, anemi och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska föregå administrering av acepromazin.

Acepromazin kan orsaka hypotermi på grund av hämning av termoregulatoriskt centrum och perifer vasodilation.

Acepromazin har försumbara smärtstillande effekter. Smärtsamma aktiviteter ska undvikas vid hantering av lugnade djur.

Hos vissa hundar, framför allt boxrar och andra kortnosade raser, kan spontan svimning eller synkope uppkomma på grund sinoatriellt block orsakat av kraftig vagal tonus. En attack kan framkallas av en injektion av acepromazin, så en låg dos ska användas. Om det finns en anamnes på den här typen av synkope, eller vid misstanke om detta på grund av kraftig sinusarytmi, kan det vara en fördel att kontrollera arytmin med atropin som administreras precis före acepromazin.

Hos hundar med mutationen ABCB1-1Δ (även kallad MDR1) tenderar acepromazin att framkalla djupare och mer långvarig sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25 %-50 %.

Stora raser: Det har noterats att stora hundraser är särskilt känsliga för acepromazin och minsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller ett potent sederande medel och försiktighet ska iakttas vid hantering och administrering av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan uppkomma. Symtomatisk behandling kan krävas.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola försiktigt med rinnande vatten i 15 minuter och rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig hudkontakt ska kontaminerade kläder tas av och området tvättas med stora mängder tvål och vatten. Rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna och exponerad hud noggrant efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Arytmi ^a
---	---------------------

^a Efter snabb intravenös injektion. Se även avsnitt 3.5 (Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acepromazin är additiv till effekterna av andra CNS-depressiva läkemedel och har potentierande effekt på narkos (se avsnitt 3.9).
Använd inte detta läkemedel tillsammans med organofosfater och/eller prokainhydroklorid eftersom det kan förstärka effekt och eventuell toxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning. Injektionen bör ges långsamt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Premedicinering: 0,03-0,125 mg acepromazin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,6-2,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt

Andra användningsområden: 0,0625-0,125 mg acepromazin per kg kroppsvikt, motsvarande 1,25-2,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt

Den maximala dos som ska ges är 4 mg acepromazin per djur.

Normalt administreras enstaka doser av acepromazin (se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag). Efter administrering av acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs för att framkalla anestesi vara betydligt lägre.

Vidta adekvata försiktighetsåtgärder för att bibehålla sterilitet. Undvik kontaminering under användning. Vid tydlig tillväxt eller missfärgning, kassera läkemedlet.

Det maximala antalet punktioner av injektionsflaskan vid användning av nålar i storlek 21G och 23G ska inte överskrida 100 och vid användning av en nål i storlek 18G inte överskrida 40.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Övergående dosberoende hypotension kan inträffa vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av utsättning av annan hypotensiv behandling, stödjande vård såsom intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning för att korrigera hypotensionen och noggrann övervakning.

Adrenalin är kontraindicerat vid behandling av akut hypotension till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QN05AA04

4.2 Farmakodynamik

Acepromazin är en fentiazin. Det är ett CNS-depressivt medel som associeras med aktivitet på det autonoma systemet. Fentiaziner har en central effekt på grund av hämning av dopaminvägar, och leder till förändring av humör, minskad rädsla och borttagande av inlärd eller betingade svar. Acepromazin har antiemetiska, hypotermiska, vasodilatoriska (och därför hypotensiva) egenskaper och antispasmodiska egenskaper.

4.3 Farmakokinetik

Effekten för acepromazin tycks vara förlängd och dosberoende.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart typ I-glas med en belagd brombutylgummiprop och ett aluminiumlock i en pappkartong.
Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml och 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34613

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

31.10.2022.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.05.2025.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).