

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Temprace 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

acepromazin 0,5 mg  
(kar ustreza 0,678 mg acepromazinijevega maleata)

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
fenol	1,67 mg
natrijev klorid	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
maleinska kislina (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra rumena do oranžna raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za premedikacijo anestezije, pomiritev in sedacijo.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte dlje časa pri posameznih živalih.

Glejte tudi poglavje 3.8.

### 3.4 Posebna opozorila

Ker se lahko individualni odziv na acepromazin razlikuje, pri nekaterih živalih morda ne bo možno doseči zanesljive sedacije. Pri teh živalih je treba razmisliti o uporabi drugih zdravil ali kombinacij zdravil.

V odsotnosti primernih študij učinkovitosti se zdravila ne sme dajati po subkutani ali intramuskularni poti.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Acepromazin je hipotenziv in lahko povzroči prehodno zmanjšanje vrednosti hematokrita. Zdravilo je treba zato živalim v stanju hipovolemije, anemije in šoka, ali s srčno-žilnim obolenjem dajati z veliko previdnostjo in le v majhnih odmerkih. Pred dajanjem acepromazina je treba žival rehidrirati. Acepromazin lahko povzroči hipotermijo zaradi zaviranja termoregulacijskega centra in periferne vazodilacije.

Acepromazin ima zanemarljive analgetične učinke. Pri obravnavi pomirjenih živali se je treba izogniti bolečim dejavnostim.

Pri nekaterih psih, zlasti bokserjih in drugih kratkonosih pasmah, se lahko pojavi spontana omedlevica ali sinkopa zaradi sinoatrijskega bloka, ki ga povzroči pretiran tonus vagusa. Acepromazin pa lahko povzroči napad, zato je treba uporabiti manjši odmerek. Kjer je v anamnezi ta vrsta sinkope ali pri sumu nanjo zaradi pretirane sinusne aritmije, je morda koristno, če se motnja srčnega ritma obvladuje z atropinom, ki se uporabi tik pred acepromazinom.

Pri psih z mutacijo ABCB1-1Δ (tako imenovano MDR1) se acepromazin nagiba k povzročanju globlje in daljše sedacije. Pri teh psih je treba odmerek zmanjšati za 25 % do 50 %.

*Velike pasme:* Opazili so, da so velike pasme psov še posebej občutljive na acepromazin in da je pri teh pasmah treba uporabiti najmanjši možni odmerek.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo vsebuje močan sedativ, zato je potrebna previdnost pri rokovanju in dajanju zdravila, da se prepreči nenamerno samo-izpostavitev.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija. Morda bo potrebno simptomatsko zdravljenje.

Pri nenamernem stiku z očesom, oko 15 minut nežno izpirajte s svežo tekočo vodo in poiščite zdravniško pomoč, če draženje vztraja.

V primeru nenamernega stika s kožo je treba kontaminirana oblačila odstraniti in predel temeljito očistiti z milom in vodo. Če draženje vztraja, je treba poiskati zdravniško pomoč.

Po uporabi si temeljito umijte roke in izpostavljeno kožo.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Psi, mačke:

Nedoločena pogostost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	aritmija <sup>a</sup>
--	-----------------------

<sup>a</sup> Po hitrem intravenskem injiciranju. Glejte tudi poglavje 3.5 (Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Acepromazin učinkuje aditivno z drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema in okrepi splošno anestezijo (glejte poglavje 3.9).

Zdravila ne uporabljajte skupaj z organofosfati in/ali prokainijevim kloridom, saj lahko poveča aktivnost in potencialno toksičnost.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Intravenska uporaba. Priporočljivo je, da se zdravilo injicira počasi.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

*Premedikacija:* 0,03 - 0,125 mg acepromazina na kg telesne mase, kar ustreza 0,6 - 2,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase.

*Druge uporabe:* 0,0625 - 0,125 mg acepromazina na kg telesne mase, kar ustreza 1,25 - 2,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase.

Največji odmerek, ki se lahko uporabi, je 4 mg acepromazina na žival.

Običajno se uporabi en odmerek acepromazina (glejte poglavje 3.5, Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah). Po dajanju acepromazina je možno količino potrebnega anestetika za induciranje anestezije bistveno zmanjšati.

Uporabite zadostne ukrepe za ohranitev sterilnosti. Preprečite kontaminacijo med uporabo. Če se pojavi očitna rast ali obarvanje, zdravilo zavrzite.

Zamašek vialo lahko z iglo velikosti 21 G in 23 G prebodete največ 100-krat; če uporabljate iglo velikosti 18 G, pa največ 40-krat.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna, od odmerka odvisna hipotenzija. Zdravljenje naj vključuje prekinitve morebitnega drugega hipotenzivnega zdravljenja, podporno nego, kot je intravensko infundiranje tople izotonične fiziološke raztopine za korekcijo hipotenzije, in natančno spremljanje.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindiciran za zdravljenje akutne hipotenzije, ki jo povzroči preveliko odmerjanje acepromazinijevega maleata, saj se lahko pojavi dodatno zaviranje sistemskega krvnega tlaka.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QN05AA04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Acepromazin je fenotiazin. Je zaviralec osrednjega živčnega sistema s povezanim delovanjem na avtonomni sistem. Fenotiazini delujejo osrednje, saj zavirajo dopaminske poti, kar povzroči spremembo razpoloženja, zmanjšanje strahu in odstranitev naučenih ali pogojenih odzivov. Acepromazin ima antiemetične, hipotermične, vazodilatcijske (in s tem hipotenzivne) ter antispazmodične lastnosti.

#### **4.3 Farmakokinetika**

Zdi se, da je trajanje delovanja acepromazina podaljšano in odvisno od odmerka.

### **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

#### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

#### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Prozorna steklena viala, steklo tipa I, zaprta z obloženim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja: 10 ml, 20 ml in 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Le Vet. Beheer B.V.

### **7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0607/001

### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

9.2.2018

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

5.12.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).