

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju
za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/599
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Fenol	1,67 mg
Natrijev klorid	
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
Maleatna kiselina (za prilagodbu pH)	
Voda za injekcije	

Bistra otopina žute do narančaste boje

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Premedikacija, trankvilizacija i sedacija.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u gravidnih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nije namijenjen za dugotrajnu primjenu.

Vidjeti odjeljak 3.8.

3.4 Posebna upozorenja

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

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju
za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05.25-01/599

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODLUČENO



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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Acepromazin ima hipotenzivni učinak, a može dovesti i do prolaznog smanjenja hematokrita, stoga životinjama u stanju hipovolemije, anemije i šoka ili životinjama s oboljenjima srčano-žilnog sustava VMP treba primjenjivati vrlo oprezno i isključivo u malim dozama. Prije primjene acepromazina potrebno je rehidrirati životinju. Acepromazin može izazvati hipotermiju zbog depresije termoregulacijskog 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 djelotvornu dozu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NEMOJTE UPRAVLJATI VOZILOM zbog mogućeg učinka sedacije. U takvim slučajevima može biti potrebno simptomatsko liječenje.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, pažljivo ih ispirite vodom 15 minuta, a ako nadražaj ne prestane, potražite savjet liječnika.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, skinite kontaminiranu odjeću te izložene dijelove kože operite velikom količinom vode i sapuna. Ako nadražaj ne prestane, potražite savjet liječnika. Nakon rukovanja VMP-om treba odmah oprati ruke i izložene dijelove kože.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Aritmija ^a
---	-----------------------

^a Nakon brze primjene u venu. Vidjeti također odjeljak 3.5 (podnaslov „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja“).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju,
za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/599
URBROJ: 525-09/594-25-2



njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Acepromazin pospješuje djelovanje drugih depresora središnjeg živčanog sustava te pojačava opću anesteziju (vidjeti odjeljak 3.9).

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u venu. Preporučuje se spora primjena.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Premedikacija: 0,03 – 0,125 mg acepromazina/kg t.t. (što odgovara 0,6 – 2,5 mL VMP-a/10 kg t.t.).
Ostale indikacije: 0,0625 – 0,125 mg acepromazina/kg t.t. (što odgovara 1,25 – 2,5 mL VMP-a/10 kg t.t.).

Najveća dozvoljena doza je 4 mg acepromazina po životinji.

Obično se primjenjuju pojedinačne doze acepromazina (vidjeti odjeljak 3.5, podnaslov „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja“). Nakon primjene acepromazina doza anestetika potrebnog za premedikaciju 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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju
za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/25-01/599

URBROJ: 525-09/594-25-2



3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05AA04

4.2 Farmakodinamika

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, vazodilatacijski (i stoga hipotenzivni) te antispazmički učinak.

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirna staklena bočica tipa I zatvorena obloženim gumenim čepom od brombutila i zapečaćena aluminijskim poklopcem, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja: 10 mL, 20 mL i 100 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju
za pse i mačke
KLASA: UP I-322-05/25-01/599
URBROJ: 525-09/594-25-2



Le Vet. Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. travnja 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

29. srpnja 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju,
za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01-599
URBROJ: 525-09/594-25-2

