

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Temprace Vet, 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

acepromazino 0,5 mg
(atitinka 0,678 mg acepromazino maleato);

pagalbinės medžiagos:

fenolio 1,67 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas arba oranžinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Premedikacijai prieš anesteziją, nuraminimui ir sedacijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Negalima naudoti vienam gyvūnui ilgą laiką.

Taip pat žr. 4.8 p.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kadangi atskirų individų atsakas į acepromaziną gali skirtis, tam tikriems gyvūnams sedacinis poveikis gali nepasireikšti. Tokiems gyvūnams reikia apsvarstyti kitų vaistų ar vaistų derinių naudojimo galimybę. Nesant tinkamų veiksmingumo tyrimų, vaisto negalima naudoti po oda arba į raumenis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Acepromazinas turi hipotenzinį poveikį ir gali sukelti laikiną hematokrito sumažėjimą. Dėl šios priežasties vaistą reikia naudoti ypač atsargiai ir tik mažomis dozėmis hipovolemijos, anemijos ir šoko būsenos arba sergantiems širdies ir kraujagyslių liga gyvūnams. Prieš naudojant acepromaziną, reikia atlikti rehidraciją.

Acepromazinas gali sukelti hipotermiją dėl termoreguliacijos centro slopinimo ir periferinės vazodilatacijos.

Acepromazinas turi nereikšmingą analgezinį poveikį. Dirbant su nuramintais gyvūnais, reikia vengti skausmingų veiksmų.

Tam tikrų veislių šunims, ypač bokseriams ir kitiems trumpasnukiams, dėl sinoatrialinės blokados, sukeltos padidinto vagalinio tono, gali pasireikšti spontaninis alpimas arba sinkopė. Acepromazino injekcija gali paskubinti priepuolį, tad reikia švirkšti mažą dozę. Esant tokio tipo sinkopės anamnezei arba jos tikintis dėl stiprios sinusinės aritmijos, gali būti naudinga kontroliuoti disritmiją atropinu, skiriant jo prieš pat acepromaziną.

Šunims, turintiems ABCB1-1Δ (dar vadinamą MDR1) mutaciją, acepromazinas gali sukelti gilesnę ir ilgesnę sedaciją. Tokiems šunims dozę reikia sumažinti 25–50 %.

Didelės veislės: pastebėta, kad didelių veislių šunys ypač jautrūs acepromazinui, todėl tokių veislių šunims reikia naudoti mažiausią galimą dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra stipraus sedatyvo; su vaistu dirbti ir jį naudoti reikia atsargiai, siekiant išvengti atsitiktinio poveikio sau.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija. Gali reikėti simptominio gydymo.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia atsargiai plauti jas švarių tekančiu vandeniu 15 min. ir kreiptis į gydytoją, jeigu bet koks dirginimas nepraeina.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nusivilkinti užterštus drabužius ir paveiktą vietą nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu. Jeigu sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas ir neapsaugotą odą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus į veną greitai, gali pasireikšti širdies disritmija. Taip pat žr. 4.5 p. („Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Acepromazinas didina kitų CNS slopinamųjų vaistų poveikį ir stiprina bendrąją nejautrą (žr. 4.9 p.).

Šio vaisto negalima naudoti kartu su fosforo organiniais junginiais ir (arba) prokaino hidrochloridu, nes taip gali sustiprėti veikimas ir galimas toksinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik į veną. Rekomenduojama injekciją atlikti lėtai.

Premedikacija: 0,03–0,125 mg acepromazino 1 kg kūno svorio, o tai atitinka 0,6–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio.

Kitas naudojimas: 0,0625–0,125 mg acepromazino 1 kg kūno svorio, o tai atitinka 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio.

Didžiausia naudotina dozė yra 4 mg acepromazino vienam gyvūnui.

Paprastai skiriamos vienkartinės acepromazino dozės (žr. 4.5 p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“). Naudojus acepromaziną, anestzijai sukelti gali reikėti daug mažesnio anestetiko kiekio.

Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti. Naudojant reikia vengti užteršimo. Pastebėjus akivaizdžių mikroorganizmų augimo požymių ar pakitus spalvai, vaistą reikia išmesti. Buteliuko kamštelį 21G ir 23G dydžio adatomis galima pradurti ne daugiau kaip 100 kartų, o 18G dydžio adata – ne daugiau kaip 40 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti trumpalaikė, nuo dozės priklausoma hipotenzija. Gydomą turi sudaryti bet kokių kitų hipotenziją sukeliančių vaistų naudojimo nutraukimas, palaikomasis gydymas (pvz., šilto izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija į veną hipotenzijai šalinti) ir atidus stebėjimas.

Gydant acepromazino maleato perdozavimo sukeltą ūminę hipotenziją, epinefrinas (adrenalinas) kontraindikuojamas, nes slopinamasis poveikis sisteminiam kraujospūdžiui gali dar sustiprėti.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antipsichotikai.
ATCvet kodas: QN05AA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Acepromazinas priklauso fenotiazinams. Tai centrinę nervų sistemą slopinanti medžiaga, turinti asocijuotą poveikį autonominei sistemai. Dėl dopamino kelių slopinimo fenotiazinai turi centrinį poveikį, todėl pakinta nuotaika, sumažėja baimė ir išnyksta išmokti arba sąlyginiai refleksai. Acepromazinas pasižymi antiemetiniu, hipoterminiu, vazodilataciniu (ir dėl to hipotenziniu) bei antispazminiu poveikiu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Manoma, kad acepromazino veikimas yra ilgai trunkantis ir priklausomas nuo dozės.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas (koreguoti pH),
maleino rūgštis (koreguoti pH),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus I tipo stiklo buteliukai, užkimšti dengtais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuočių dydžiai: 10 ml, 20 ml ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2442/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2018-02-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-02-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė
Stikliniai 100 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Temprace Vet 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Acepromazinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Acepromazinas 0,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti tik į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2442/001

LT/2/18/2442/002

LT/2/18/2442/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stikliniai 10 arba 20 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Temprace Vet 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

Acepromazinum



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,5 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Tik i.v.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki ...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Temprace Vet, 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Temprace Vet 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Acepromazinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

acepromazino 0,5 mg
(atitinka 0,678 mg acepromazino maleato);

pagalbinės medžiagos:

fenolio 1,67 mg.

Skaidrus geltonas arba oranžinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Premedikacijai prieš anesteziją, nuraminimui ir sedacijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms.
Negalima naudoti vienam gyvūnui ilgą laiką.
Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“ („Sąveika“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus į veną greitai, gali pasireikšti širdies disritmija (sutrikti širdies ritmas). Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“ („Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti tik į veną. Rekomenduojama injekciją atlikti lėtai.

Premedikacija: 0,03–0,125 mg acepromazino 1 kg kūno svorio, o tai atitinka 0,6–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio.

Kitas naudojimas: 0,0625–0,125 mg acepromazino 1 kg kūno svorio, o tai atitinka 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio.

Didžiausia naudotina dozė yra 4 mg acepromazino vienam gyvūnui.

Paprastai skiriamos vienkartinės acepromazino dozės (žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“). Naudojus acepromaziną, anestezijai sukelti gali reikėti daug mažesnio anestetiko kiekio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti. Naudojant reikia vengti užteršimo. Pastebėjus akivaizdžių mikroorganizmų augimo požymių ar pakitus spalvai, vaistą reikia išmesti. Buteliuko kamštelį 21G ir 23G dydžio adatomis galima pradurti ne daugiau kaip 100 kartų, o 18G dydžio adata – ne daugiau kaip 40 kartų.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kadangi atskirų individų atsakas į acepromaziną gali skirtis, tam tikriems gyvūnams sedacinis poveikis gali nepasireikšti. Tokiems gyvūnams reikia apsvarstyti kitų vaistų ar vaistų derinių naudojimo galimybę. Nesant tinkamų veiksmingumo tyrimų, vaisto negalima naudoti po oda arba į raumenis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarijos gydytojui

Acepromazinas turi hipotenzinį poveikį (mažina kraujospūdį) ir gali sukelti laikiną hematokrito sumažėjimą. Dėl šios priežasties vaistą reikia naudoti ypač atsargiai ir tik mažomis dozėmis hipovolemijos, anemijos ir šoko būsenos arba sergantiems širdies ir kraujagyslių liga gyvūnams. Prieš naudojant acepromaziną, reikia atlikti rehidraciją.

Acepromazinas gali sukelti hipotermiją dėl termoreguliacijos centro slopinimo ir periferinės vazodilatacijos.

Acepromazinas turi nereikšmingą analgezinį poveikį. Dirbant su nuramintais gyvūnais, reikia vengti skausmingų veiksmų.

Tam tikrų veislių šunims, ypač bokseriams ir kitiems trumpasnukiams, dėl sinoatrialinės blokados, sukeltos padidinto vagalinio tono, gali pasireikšti spontaninis alpimas arba sinkopė. Acepromazino injekcija gali paskubinti priepuolį, tad reikia švirkšti mažą dozę. Esant tokio tipo sinkopės anamnezei arba jos tikintis dėl stiprios sinusinės aritmijos, gali būti naudinga kontroliuoti disritmiją atropinu, skiriant jo prieš pat acepromaziną.

Šunims, turintiems ABCB1-1Δ (dar vadinamą MDR1) mutaciją, acepromazinas gali sukelti gilesnę ir ilgesnę sedaciją. Tokiems šunims dozę reikia sumažinti 25–50 %.

Didelės veislės: pastebėta, kad didelių veislių šunys ypač jautrūs acepromazinui, todėl tokių veislių šunims reikia naudoti mažiausią galimą dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra stipraus sedatyvo; su vaistu dirbti ir jį skirti reikia atsargiai, siekiant išvengti atsitiktinio poveikio sau.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija. Gali reikėti simptominio gydymo.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia atsargiai plauti jas švariu tekančiu vandeniu 15 min. ir kreiptis į gydytoją, jeigu bet koks dirginimas nepraeina.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nusivilkinti užterštus drabužius ir paveiktą vietą nuplauti dideliu kiekiu vandens su muilu. Jeigu sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas ir neapsaugotą odą.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti trumpalaikė nuo dozės priklausoma hipotenzija. Gydymą turi sudaryti bet kokių kitų hipotenziją sukeliančių vaistų naudojimo nutraukimas, palaikomasis gydymas (pvz., šilto izotoninio fiziologinio tirpalo infuzija į veną hipotenzijai šalinti) ir atidus stebėjimas.

Gydant acepromazino maleato perdozavimo sukeltą ūminę hipotenziją, epinefrinas (adrenalinas) kontraindikuojamas, nes slopinamasis poveikis sisteminiam kraujospūdžiui gali dar sustiprėti.

Sąveika

Veterinarijos gydytojui

Acepromazinas didina kitų CNS slopinamųjų vaistų poveikį ir stiprina bendrąją anesteziją (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Šio vaisto negalima naudoti kartu su organofosfatais ir (arba) prokaino hidrochloridu, nes taip gali sustiprėti veikimas ir galimas toksinis poveikis.

Nesuderinamumai

Veterinarijos gydytojui

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-02-12

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai:

10 ml, 20 ml arba 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.