

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Temprace Vet 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Temprace Vet 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
acepromazyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 0,5 mg
(co odpowiada 0,678 mg acepromazyny maleinianu)

Substancja pomocnicza:

Fenol 1,67 mg

Klarowny, żółty do pomarańczowego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do premedykacji w anestezjologii, uspokojenia i sedacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Nie stosować długotrwale u poszczególnych zwierząt.

Patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia (Interakcje).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szybkim wstrzyknięciu dożylnym mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca (nieprawidłowy rytm pracy serca). Patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia (Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tylko do wstrzykiwania dożylnego. Zaleca się powolne wykonywanie wstrzyknięcia.

Premedykacja: 0,03--0,125 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,6-2,5 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Inne zastosowania: 0,0625-0,125 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 1,25-2,5 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Maksymalna dawka, jaką należy podawać, to 4 mg acepromazyny na zwierzę.

Zazwyczaj podaje się pojedyncze dawki acepromazyny (patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt). Po podaniu acepromazyny ilość środka znieczulającego potrzebnego do indukcji znieczulenia ogólnego może być znacznie zmniejszona.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zachowania sterylności. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. W przypadku wystąpienia widocznego wzrostu lub przebarwienia należy wyrzucić produkt.

Maksymalna liczba nakłuć fiołki w przypadku stosowania igieł o rozmiarze 21G i 23G nie powinna przekraczać 100, a w przypadku igły 18G nie powinna przekraczać 40.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Reakcja indywidualna na acepromazynę może być zmienna, dlatego u niektórych zwierząt może nie być uzyskana niezawodna sedacja. U tych osobników należy rozważyć inne leki lub skojarzenia leków.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących skuteczności produktu nie należy podawać podskórnie ani domięśniowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dla lekarza weterynarii:

Acepromazyna ma działanie hipotensyjne (obniża ciśnienie tętnicze krwi) i może powodować przemijające obniżenie hematokrytu. Z tego powodu produkt ten należy podawać z zachowaniem dużej ostrożności i tylko w małych dawkach zwierzętom w stanie hipowolemii, niedokrwistości i wstrząsu lub z chorobą sercowo-naczyniową. Ponowne nawodnienie powinno poprzedzać podanie acepromazyny.

Acepromazyna może powodować hipotermię wskutek zahamowania czynności ośrodka termoregulacyjnego i rozszerzenia naczyń obwodowych.

Acepromazyna ma nieznaczne działanie przeciwbólowe. Podczas postępowania z uspokojonymi zwierzętami należy unikać czynności powodujących ból.

U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkoczaszkowych, mogą występować samoistne utraty przytomności lub omdlenia z powodu bloku zatokowo-przedsionkowego spowodowanego nadmiernym napięciem nerwu błędnego. Napad może być przyspieszony wstrzyknięciem acepromazyny, dlatego należy stosować małą dawkę. W przypadku występowania takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub jego podejrzenia ze względu na nadmierną niemiarkowość zatokową korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1) acepromazyna ma tendencję do powodowania głębszej i dłużej trwającej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%.

Duże rasy: Stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę. U tych ras należy stosować jak najmniejszą dawkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ten zawiera silny środek uspokajający. Należy zachować ostrożność podczas przygotowania i podawania produktu, aby uniknąć przypadkowego samonarażenia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja. Może być wymagane leczenie objawowe.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy delikatnie przemywać je pod świeżą, bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zdjąć zanieczyszczoną odzież, a dany obszar umyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przemijające, zależne od dawki niedociśnienie. Leczenie powinno polegać na przerwaniu jakiegokolwiek innego leczenia hipotensyjnego, leczeniu wspomagającym, takim jak infuzja dożylna ciepłego roztworu soli izotonicznej w celu skorygowania niedociśnienia, i dokładnej obserwacji.

Epinefryna (adrenalina) jest przeciwwskazana w leczeniu ostrego niedociśnienia spowodowanego przedawkowaniem acepromazyny maleinianu, ponieważ może powodować dalsze obniżenie układowego ciśnienia krwi.

Interakcje:

Dla lekarza weterynarii:

Acepromazyna ma działanie addycyjne do działania innych środków hamujących czynność OUN i będzie nasilać znieczulenie ogólne (patrz punkt Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania).

Nie stosować tego produktu w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi i (lub) chlorowodorkiem prokainy, ponieważ może to zwiększać aktywność i ewentualne działanie toksyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Dla lekarza weterynarii:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD-MM-RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

10 ml, 20 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.