

BIPACKSEDEL:

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne:

Fenol 1,67 mg

Klar gul till orange lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling inför narkos, som lungande behandling och sövning (sedering).

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte som långtidsbehandling till individuella djur.

Se även avsnittet om Särskilda varningar (Andra läkemedel och Temprace Vet).

6. BIVERKNINGAR

Hjärtarytmi (oregelbunden hjärtrytm) kan uppkomma efter snabb intravenös injektion. Se även avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för djur.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för intravenös injektion. Injektionen bör ges långsamt.

Behandling inför narkos: 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 ges enstaka doser av acepromazin (se avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för djur). Efter att djuret har fått acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs vara betydligt lägre.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vidta lämpliga 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.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att behållaren öppnats: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Eftersom den individuella effekten av acepromazin kan variera, kanske inte tillförlitlig sövning (sedering) uppnås hos vissa djur. Hos dessa djur ska andra läkemedel eller läkemedelskombinationer övervägas.

Eftersom det inte finns lämpliga studier avseende effekt ska läkemedlet inte ges subkutant eller intramuskulärt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För veterinären:

Acepromazin sänker blodtrycket och kan orsaka övergående sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför ges med stor försiktighet, och bara vid låga doseringsfrekvenser, till djur med tillstånd som hypovolemi, anemi och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska ges innan acepromazin används.

Acepromazin kan orsaka hypotermi (låg kroppstemperatur) på grund av hämning av så kallat termoregulatoriskt centrum och yttlig blodkärlsvidgning.

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 svindeltillstånd uppkomma på grund av sinoatriellt block orsakat av kraftig vagal tonus. En attack kan framkallas av en injektion av acepromazin, så en låg dos ska användas. Om den här typen av svindel har inträffat tidigare, eller vid misstanke om detta på grund av kraftig sinusarytmi, kan det vara en fördel att kontrollera arytmien med atropin som ges 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 ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet innehåller ett starkt sövande medel och försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering (sövning) kan uppkomma. Behandling av uppkomna symtom 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga djur. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående dosberoende blodtrycksfall kan inträffa vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av att annan blodtryckssänkande behandling avbryts, stödjande vård såsom intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning för att korrigera blodtrycksfallet och noggrann övervakning.

Adrenalin får inte användas vid behandling av akut blodtryckssänkning till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

Andra läkemedel och Temprace Vet:

För veterinären:

Acepromazin bidrar till effekterna av andra läkemedel som påverkar nervsystemet och har förstärkande effekt på narkos (se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg).

Använd inte detta läkemedel tillsammans med organofosfater och/eller prokainhydroklorid eftersom det kan förstärka effekt och eventuell toxicitet.

Blandbarhetsproblem:

För veterinären:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-03-12

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
SE-194 37 Upplands Väsby
Sverige