

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Temprace 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 0,5 mg
(entspricht 0,678 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 1,67 mg

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen.



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Narkoseprämedikation, Beruhigung und Sedierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Langzeitanwendung beim Einzeltier.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ (Absatz „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da das individuelle Ansprechen auf Acepromazin variieren kann, wird bei manchen Tieren möglicherweise keine verlässliche Sedierung erreicht. Bei diesen Tieren sollten andere Arzneimittel oder Arzneimittelkombinationen in Betracht gezogen werden.

Da keine geeigneten Studien zur Wirksamkeit vorliegen, darf das Tierarzneimittel nicht subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Acepromazin wirkt hypotensiv und kann zu einem vorübergehenden Abfall des Hämatokrits führen. Bei Tieren mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist das Tierarzneimittel daher mit großer Vorsicht und nur in niedriger Dosierung anzuwenden. Vor der Verabreichung von Acepromazin sollte eine Rehydrierung erfolgen.

Acepromazin kann durch Depression des Thermoregulationszentrums Hypothermie und periphere Gefäßerweiterung verursachen.

Die analgetische Wirkung von Acepromazin ist vernachlässigbar. Schmerzhaftes Eingriffe bei sedierten Tieren sind zu vermeiden.

Bei manchen Hunden, insbesondere Boxern und anderen kurz-nasigen Rassen, kann es infolge eines übermäßigen Vagustonus zu einem sinuatrialen Block mit Bewusstlosigkeit oder Synkopen kommen. Ein solcher Anfall kann von einer Acepromazin-Injektion ausgelöst werden, daher sollte eine niedrige Dosis angewendet werden. Wenn dieser Typ der Synkope anamnestisch bekannt ist oder aufgrund einer verstärkten Sinusarrhythmie vermutet wird, kann zur Kontrolle der Rhythmusstörung die Gabe von Atropin unmittelbar vor Acepromazin vorteilhaft sein.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ -Mutation (auch als MDR1 bezeichnet) kann Acepromazin eine tiefere und länger anhaltende Sedierung verursachen. Die Dosis sollte daher bei diesen Hunden um 25%-50% reduziert werden.

Große Rassen: Große Hunderassen können besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren, sodass bei diesen Tieren die kleinstmögliche Dosis verabreicht werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein starkes Beruhigungsmittel (Sedativum) und ist daher mit Vorsicht zu handhaben und zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstverabreichung zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann. Unter Umständen ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die verunreinigte Kleidung ablegen und den betroffenen Bereich mit viel Wasser und Seife reinigen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit). Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenziert die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Tierarzneimittels zusammen mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid, da die Wirkung und die potenzielle Toxizität verstärkt werden können.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden dosisabhängigen Blutdruckabfall kommen. Maßnahmen: Absetzen aller anderen blutdrucksenkenden Mittel, unterstützende Therapie wie z. B. intravenöse Infusion einer warmen isotonen Kochsalzlösung zur Korrektur der Hypotonie und engmaschige Überwachung.

Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung eines akuten Blutdruckabfalls aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks möglich ist.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Herzrhythmusstörungen ^a
--	------------------------------------

^a Nach schneller intravenöser Injektion. Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel langsam zu injizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Prämedikation: 0,03 - 0,125 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,6 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht.

Andere Anwendungsgebiete: 0,0625 - 0,125 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,25 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht.

Die maximale Dosis, die pro Tier verabreicht werden sollte, beträgt 4 mg Acepromazin.

In der Regel wird Acepromazin als Einzeldosis verabreicht (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“). Nach der Verabreichung von Acepromazin kann die erforderliche Menge des Anästhetikums zur Narkoseeinleitung beträchtlich reduziert sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zu treffen. Eine Verunreinigung während der Anwendung ist zu vermeiden. Bei sichtbaren Verunreinigungen oder Verfärbungen ist das Tierarzneimittel zu entsorgen.

Die maximale Anzahl der Punktionen pro Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 und bei Verwendung von 18G Nadeln höchstens 40 betragen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 838160

Packungsgrößen: 10 ml, 20 ml und 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande
Tel. 0031-348 565 858

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
