

14. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Temprace Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30516

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Temprace Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 0,5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Acepromazin 0,5 mg
(svarende til 0,678 mg acepromazinmaleat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Phenol	1,67 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Maleinsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul til orange opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til anæstetisk præmedicinering, beroligelse og sedering.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til langvarig behandling af enkelte dyr.

Se også pkt. 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Da det individuelle respons på acepromazin kan variere, kan det være, at det ikke er muligt at opnå en pålidelig sedering hos nogle dyr. Hos sådanne individer bør det overvejes at bruge andre lægemidler eller lægemiddelskombinationer.

Da der ikke er udført egnede studier af virkningen, må veterinærlægemidlet ikke administreres subkutant eller intramuskulært.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Acepromazin er hypotensivt, og kan forårsage en forbigående reduktion i hæmatokrit.

Veterinærlægemidlet bør derfor administreres med den yderste forsigtighed, og kun med en lav dosishastighed, til dyr med grader af hypovolæmi, anæmi og shock, eller med kardiovaskulær sygdom. Dyret skal rehydreres før administration af acepromazin.

Acepromazin kan forårsage hypotermi som følge af undertrykkelse af det termoregulerende center, og perifer vasodilation.

Acepromazin har en ubetydelig analgetisk virkning. Der bør undgås at udføre smertefulde aktiviteter, når dyr, der har fået beroligende midler, håndteres.

Hos nogle hunde, især boxere og andre kortnæsedede racer, kan der opstå spontan besvimelse eller synkope som følge af sinoatrialt blok forårsaget af for kraftig vagal tone. Et anfald kan udløses ved at injicere acepromazin, så der skal anvendes en lav dosis. Hvis denne form for synkope er i anamnesen, eller hvis der er mistanke om det på grund af overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel at kontrollere dysrytmien med atropin, der gives umiddelbart før acepromazin.

Hos hunde med ABCB1-1Δ-mutationen (der også kaldes MDR1), har acepromazin en tendens til at forårsage en mere udpræget og længerevarende sedering. Dosis skal hos disse hunde reduceres med 25 %-50 %.

Store racer: Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særligt følsomme over for acepromazin, og der bør anvendes den mindst mulige dosis til disse arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder et kraftigt sederende middel, og der skal udvises forsigtighed ved håndtering og administrering af veterinærlægemidlet, for at undgå selveksponering ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men DER MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering. Der bør gives symptomatisk behandling.

Hvis der opstår utilsigtet øjenkontakt ved hændeligt uheld, skal der skylles forsigtigt med rindende ferskvand i 15 minutter, og der skal rådgives med lægen, hvis irritationen varer ved.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld skal forurenede tøj fjernes, og området skal vaskes med rigelige mængder sæbe og vand. Der skal rådgives med lægen, hvis irritationen varer ved.

Vask hænder og eksponeret hud grundigt efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Ikke bestemt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Arytmi ^a
--	---------------------

^a Efter hurtig intravenøs injektion. Se også pkt. 3.5 (Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningerne af acepromazin og andre CNS-undertrykkende midler er additive, og kan potentiere generel anæstesi (se pkt. 3.9).

Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes sammen med organofosfater og/eller procainhydrochlorid, da det kan øge aktiviteten og muligheden for toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs injektion. Det anbefales, at injektionen udføres langsomt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Præmedicin: 0,03-0,125 mg acepromazin pr. kg legemsvægt, svarende til 0,6-2,5 ml veterinærlægemiddel pr. 10 kg legemsvægt.

Andre anvendelser: 0,0625-0,125 mg acepromazin pr. kg legemsvægt, svarende til 1,25-2,5 ml veterinærlægemiddel pr. 10 kg legemsvægt.

Den maksimale dosis, der bør gives, er 4 mg acepromazin pr. dyr.
Normalt administreres enkelte doser acepromazin (se pkt. 3.5_Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til). Efter administration af acepromazin kan mængden af nødvendige anæstetika for at inducere anæstesi nedsættes betydeligt.

Der skal tages tilstrækkelige forholdsregler for at opretholde steriliteten. Undgå at introducere forureninger under brugen. Hvis der opstår synlig vækst eller misfarvning, skal veterinærlægemidlet bortskaffes.

Det maksimale antal gennemstikninger af hætteglasset med kanylestørrelserne 21G og 23G må ikke overstige 100, og når der anvendes en kanyle på 18G, er det maksimale antal 40.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kan forekomme forbigående dosisafhængig hypotension i tilfælde af en overdosering ved hændeligt uheld. Behandlingen bør bestå af at seponere al hypotensiv behandling og iværksætte støttebehandling, såsom en intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand for at korrigere hypotensionen, og nøje overvågning.

Adrenalin er kontraindiceret ved behandling af akut hypotension, der er fremkaldt af en overdosering af acepromazinmaleat, da det kan føre til et yderligere fald i det systemiske blodtryk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05AA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Acepromazin er et phenothiazin. Det undertrykker det centrale nervesystem med en forbundet aktivitet på det autonome system. Phenothiaziner har en central virkning på grund af hæmningen af dopamins reaktionsveje, hvilket fører til humørændringer, nedsat frygt og fjernelse af et tillært eller tilpasset respons.

Acepromazin har antiemetiske, hypoterme, vasodilatoriske (og derfor hypotensive) og antispasmodiske egenskaber.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Det virker som om, at acepromazin har en langvarig virkning og at den er dosisafhængig.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gennemsigtigt type I hætteglas lukket med en prop belagt med brombutylgummi og et aluminiumslåg, i en æske.

Pakningsstørrelser: 10 ml, 20 ml og 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

58623

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. februar 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

