

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Temprace 0,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ακεπρομαζίνη 0,5 mg
(που ισοδυναμεί με 0,678 mg μηλεϊνικής ακεπρομαζίνης)

Έκδοχα:

Φαινόλη 1,67 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για προνάρκωση, ηρέμηση και καταστολή.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε μακροχρόνια βάση σε μεμονωμένα ζώα.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.8.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεδομένου ότι η ατομική ανταπόκριση στην ακεπρομαζίνη μπορεί να ποικίλει, είναι δυνατόν να μην επιτευχθεί ικανοποιητική καταστολή σε ορισμένα ζώα. Σε αυτά τα ζώα, θα πρέπει να εξετάζονται άλλα φάρμακα ή συνδυασμοί φαρμάκων.

Σε απουσία κατάλληλων μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ακεπρομαζίνη προκαλεί υπόταση και μπορεί να προκαλέσει παροδική μείωση του αιματοκρίτη. Το προϊόν θα πρέπει επομένως να χορηγείται με μεγάλη προσοχή, και μόνο σε μικρές δόσεις, σε ζώα σε

κατάσταση υποογκαιμίας, αναιμίας και καταπληξίας (σοκ) ή με καρδιαγγειακή νόσο Πριν από τη χορήγηση ακεπρομαζίνης θα πρέπει να γίνεται ενυδάτωση του ζώου.

Η ακεπρομαζίνη μπορεί να προκαλέσει υποθερμία λόγω της καταστολής του θερμορρυθμιστικού κέντρου και της περιφερικής αγγειοδιαστολής.

Η ακεπρομαζίνη έχει αμελητέες αναλγητικές δράσεις. Επώδυνες δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον χειρισμό ηρεμισμένων ζώων.

Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως Boxer και άλλες βραχυκεφαλικές φυλές, μπορεί να εμφανιστούν λιποθυμικά επεισόδια, λόγω φλεβοκομβοκοιλιακού αποκλεισμού που προκαλείται από διέγερση του πνευμονογαστρικού νεύρου. Καθώς ένα επεισόδιο μπορεί να επισπευστεί από μια ένεση ακεπρομαζίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μικρή δόση. Εάν υπάρχει ανάλογο ιστορικό ή σχετική υποψία λόγω υπερβολικής φλεβοκομβικής αρρυθμίας, μπορεί να χρειαστεί προηγούμενη χορήγηση ατροπίνης. Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (MDR1), η ακεπρομαζίνη προκαλεί πιο βαθιά και παρατεταμένη καταστολή. Σε αυτούς τους σκύλους, η δόση θα πρέπει να μειώνεται κατά 25%–50%. *Μεγαλόσωμες φυλές:* Έχει παρατηρηθεί ότι οι μεγαλόσωμες φυλές σκύλων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ακεπρομαζίνη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή δόση σε αυτές τις φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν περιέχει ένα ισχυρό κατασταλτικό και απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος για να αποφευχθεί τυχαία αυτοέκθεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή. Ενδέχεται να απαιτείται συμπτωματική θεραπεία.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε απαλά με φρέσκο τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά και αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν επιμένει τυχόν ερεθισμός.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μολυσμένα ενδύματα θα πρέπει να αφαιρεθούν και η περιοχή να πλυθεί με μεγάλες ποσότητες σαπουνιού και νερού. Θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από ταχεία ένεση ακεπρομαζίνης μπορεί να παρατηρηθεί καρδιακή αρρυθμία. Βλ. επίσης παράγραφο 4.5 (Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ακεπρομαζίνη είναι προσθετική στις δράσεις άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ και θα ενισχύσει τη γενική αναισθησία (βλ. παράγραφο 4.9).

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε συνδυασμό με οργανοφωσφορικά ή/και υδροχλωρική προκαΐνη, καθώς μπορεί να ενισχύσει τη δραστηριότητα και την πιθανή τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια ένεση μόνο. Συνιστάται η ένεση να πραγματοποιείται αργά.

Προνάρκωση: 0,03–0,125 mg ακεπρομαζίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,6–2,5 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους

Άλλες χρήσεις: 0,0625–0,125 mg ακεπρομαζίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 1,25–2,5 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Η μέγιστη δόση που πρέπει να χορηγείται είναι 4 mg ακεπρομαζίνης ανά ζώο.

Κανονικά, χορηγούνται εφάπαξ δόσεις ακεπρομαζίνης (βλ. παράγραφο 4.5, Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα). Μετά τη χορήγηση ακεπρομαζίνης, η ποσότητα αναισθητικού που είναι απαραίτητη για την επαγωγή αναισθησίας μπορεί να είναι σημαντικά μειωμένη.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποφύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν εμφανιστεί θολερότητα ή αποχρωματισμός, απορρίψτε το προϊόν.

Ο μέγιστος αριθμός διατρήσεων του φιαλιδίου όταν χρησιμοποιούνται μεγέθη βελόνας 21G και 23G δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 100 ενώ όταν χρησιμοποιείται βελόνα 18G, ο μέγιστος αριθμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 40.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Παροδική δοσοεξαρτώμενη υπόταση μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας. Η αντιμετώπιση πρέπει να συνίσταται στη διακοπή οποιασδήποτε άλλης υποτασικής αγωγής, υποστηρικτική φροντίδα όπως ενδοφλέβια έγχυση θερμού ισότονου αλατούχου διαλύματος για τη διόρθωση της υπότασης και στενή παρακολούθηση.

Η επινεφρίνη (αδρεναλίνη) αντενδείκνυται στην αντιμετώπιση της οξείας υπότασης που οφείλεται σε υπερδοσολογία μηλεϊνικής ακεπρομαζίνης, καθώς μπορεί να προκληθεί περαιτέρω καταστολή της συστηματικής πίεσης του αίματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:	Αντιψυχωσικά
Κωδικός ATCvet:	QN05AA04

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ακεπρομαζίνη είναι μια φαινοθειαζίνη. Είναι ένα κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος με σχετική δραστηριότητα στο αυτόνομο σύστημα. Οι φαινοθειαζίνες έχουν κεντρική δράση λόγω της καταστολής των οδών της ντοπαμίνης, με αποτέλεσμα τη μεταβολή της διάθεσης, τη μείωση του φόβου και την άρση των επίκτητων και εξαρτημένων αποκρίσεων.

Η ακεπρομαζίνη διαθέτει αντιεμετικές, υποθερμικές, αγγειοδιασταλτικές (και ως εκ τούτου υποτασικές) αντισπασμωδικές ιδιότητες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η διάρκεια δράσης της ακεπρομαζίνης φαίνεται να είναι παρατεταμένη και να είναι δοσοεξαρτώμενη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol
Sodium chloride
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Maleic acid (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από διαυγές γυαλί τύπου I κλεισμένα με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες: 10 ml, 20 ml και 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

28/03/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ