



4. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Temprace Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR.**
30516
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Temprace Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer
Phenol 1,67 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning

Klar, gul til orange opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Hund
Kat
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til anæstetisk præmedicinering, beroligelse og sedering.

4.3 Kontraindikationer

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

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Bør ikke anvendes til langvarig behandling af enkelte dyr.

Se også pkt. 4.8.

4.4 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 lægemiddelkombinationer.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Præparatet 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 kortnæsede 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

I tilfælde af 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 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 kontakt med huden ved hændeligt uheld skal forurennet 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.

4.6 Bivirkninger

Der kan opstå hjertedysrytmi efter hurtig intravenøs injektion. Se også pkt. 4.5.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Anvendelse frarådes til drægtige dyr. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

4.8 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. 4.9).

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til intravenøs injektion. Det anbefales, at injektionen udføres langsomt.

Præmedicin

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

Andre anvendelser

0,0625-0,125 mg acepromazin pr. kg legemsvægt, svarende til 1,25-2,5 ml præparat pr. 10 kg legemsvægt.

Den maksimale dosis, der bør gives, er 4 mg acepromazin pr. dyr.

Normalt administreres enkelte doser acepromazin (se pkt. 4.5). 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 præparatet bortskaffes.

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

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antipsykotika.
ATCvet-kode: QN 05 AA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Phenol
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Maleinsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58623

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. februar 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. december 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B