

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 0,5 mg
(což odpovídá 0,678 mg acepromazini maleas)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	1,67 mg
Chlorid sodný	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Kyselina maleinová (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý až oranžový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Premedikace při anestézii, trankvilizace a sedace.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat dlouhodobě u jednotlivých zvířat.

Viz také bod 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na acepromazin může být proměnlivá, u některých zvířat nemusí být dosaženo spolehlivé sedace. U těchto jedinců je třeba zvážit použití jiné léčivé látky nebo kombinace léčivých látek. Protože nejsou k dispozici vhodné studie týkající se účinnosti, neměl by být veterinární léčivý přípravek podáván subkutánně nebo intramuskulárně.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Acepromazin je hypotenzivum a může způsobit přechodné snížení hematokritu. Veterinární léčivý přípravek by proto měl být podáván pouze v nízkých dávkách a s velkou opatrností zvířatům ve stavu hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Acepromazin může způsobit hypotermii v důsledku útlumu termoregulačního centra a periferní vazodilatace.

Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky.

U některých psů, zejména pak boxerů a jiných krátkonosých plemen, může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriálního bloku způsobeného nadměrným vagálním tonusem. Injekční podání acepromazinu může vyvolat záchvat, proto by měla být použita nízká dávka.

Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření na ni z důvodu nadměrné sinusové arytmie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem.

U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25–50 %.

Velká plemena: Bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by se měla používat minimální dávka.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci. Může být zapotřebí symptomatická léčba.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem čisté vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou odstraňte kontaminovaný oděv a zasaženou oblast umyjte velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si důkladně umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Arytmie ^a
---	----------------------

^a Po rychlém intravenózním injekčním podání. Viz také bod 3.5 (Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Acepromazin zesiluje účinek jiných látek tlumících CNS a může zvýšit celkovou anestezii (viz bod 3.9).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek společně s organofosfáty anebo prokain-hydrochloridem, protože může zvýšit aktivitu a potenciální toxicitu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání. Doporučuje se pomalé injekční podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Premedikace: 0,03 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,6 - 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Jiné použití: 0,0625 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,25 - 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Maximální dávka, která by měla být podána, je 4 mg acepromazinu *pro toto*.

Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu (viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových zvířat). Po podání acepromazinu může být množství anestetika nezbytného k navození anestezie výrazně sníženo.

Přijměte odpovídající opatření k udržení sterility. Zabraňte kontaminaci během používání. Pokud dojde k viditelnému nárůstu nebo změně barvy, veterinární léčivý přípravek zlikvidujte. Zátku lze propíchnout maximálně 100krát při použití jehel velikosti 21G a 23G a maximálně 40krát při použití jehly 18G.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, podpůrné péči, jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze, a v pečlivém sledování.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazin maleátu, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05AA04

4.2 Farmakodynamika

Acepromazin je fenothiazin. Tlumí centrální nervový systém se souvisejícím působením na autonomní systém. Fenothiaziny inhibují dopaminové dráhy v centrálním nervovém systému, což způsobuje změny nálady, snížení strachu a odstranění naučených nebo podmíněných reakcí.

Acepromazin má antiemetické, hypotermické, vazodilatační (a proto hypotenzní) a antispasmodické vlastnosti.

4.3 Farmakokinetika

Délka působení acepromazinu se zjevně prodlouží při zvýšení dávky, je na dávce závislá.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Číré injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabici.

Velikosti balení: 10 ml, 20 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

28. 8. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).