

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 0,5 mg
(motsvarande 0,678 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämne:

Fenol 1,67 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar gul till orange lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För anestetisk premedicinering, lungande behandling och sedering.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte på långvarig basis till individuella djur.

Se även avsnitt 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Eftersom det individuella svaret på acepromazin kan variera, kanske inte tillförlitlig sedering uppnås hos vissa djur. Hos dessa individer ska andra läkemedel eller läkemedelskombinationer övervägas. Eftersom det inte finns lämpliga studier avseende effekt ska läkemedlet inte administreras subkutant eller intramuskulärt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Acepromazin är hypotensivt och kan orsaka övergående sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför administreras med stor försiktighet, och bara vid låga doseringsfrekvenser, till djur med tillstånd som

hypovolemi, anemi och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska föregå administrering av acepromazin.

Acepromazin kan orsaka hypotermi på grund av hämning av termoregulatoriskt centrum och perifer vasodilation.

Acepromazin har försumbara smärtstillande effekter. Smärtsamma aktiviteter ska undvikas vid hantering av lugnade djur.

Hos vissa hundar, framför allt boxrar och andra kortnosade raser, kan spontan svimning eller synkope uppkomma på grund sinoatriellt block orsakat av kraftig vagal tonus. En attack kan framkallas av en injektion av acepromazin, så en låg dos ska användas. Om det finns en anamnes på den här typen av synkope, eller vid misstanke om detta på grund av kraftig sinusarytmi, kan det vara en fördel att kontrollera arytmin med atropin som administreras precis före acepromazin.

Hos hundar med mutationen ABCB1-1Δ (även kallad MDR1) tenderar acepromazin att framkalla djupare och mer långvarig sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25 %-50 %.

Stora raser: Det har noterats att stora hundraser är särskilt känsliga för acepromazin och minsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt innehåller ett potent sederande medel och försiktighet ska iakttas vid hantering och administrering av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL** eftersom sedering kan uppkomma. Symtomatisk behandling kan krävas.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola försiktigt med rinnande vatten i 15 minuter och rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig hudkontakt ska kontaminerade kläder tas av och området tvättas med stora mängder tvål och vatten. Rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna och exponerad hud noggrant efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hjärtarytmi kan uppkomma efter snabb intravenös injektion. Se även avsnitt 4.5 (Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga djur. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acepromazin är additiv till effekterna av andra CNS-depressiva läkemedel och har potentierande effekt på narkos (se avsnitt 4.9).

Använd inte detta läkemedel tillsammans med organofosfater och/eller prokainhydroklorid eftersom det kan förstärka effekt och eventuell toxicitet.

4.9 Dosering och administreringssätt

Endast för intravenös injektion. Injektionen bör ges långsamt.

Premedicinering: 0,03-0,125 mg acepromazin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,6-2,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt

Andra användningsområden: 0,0625-0,125 mg acepromazin per kg kroppsvikt, motsvarande 1,25-2,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt

Den maximala dos som ska ges är 4 mg acepromazin per djur.

Normalt administreras enstaka doser av acepromazin (se avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur). Efter administrering av acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs för att framkalla anestesi vara betydligt lägre.

Vidta adekvata försiktighetsåtgärder för att bibehålla sterilitet. Undvik kontaminering under användning. Vid tydlig tillväxt eller missfärgning, kassera läkemedlet.

Det maximala antalet punktioner av injektionsflaskan vid användning av nålar i storlek 21G och 23G ska inte överskrida 100 och vid användning av en nål i storlek 18G inte överskrida 40.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Övergående dosberoende hypotension kan inträffa vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av utsättning av annan hypotensiv behandling, stödjande vård såsom intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning för att korrigera hypotensionen och noggrann övervakning.

Adrenalin är kontraindicerat vid behandling av akut hypotension till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika
ATCvet-kod: QN05AA04

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Acepromazin är en fentiazin. Det är ett CNS-depressivt medel som associeras med aktivitet på det autonoma systemet. Fentiaziner har en central effekt på grund av hämning av dopaminvägar, och leder till förändring av humör, minskad rädsla och borttagande av inlärda eller betingade svar.

Acepromazin har antiemetiska, hypotermiska, vasodilatoriska (och därför hypotensiva) egenskaper och antispasmodiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten för acepromazin tycks vara förlängd och dosberoende.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Maleinsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml och 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55543

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-03-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING