

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Acepromazine 0,5 mg
(που ισοδυναμεί με 0,678 mg acepromazine maleate)

Έκδοχα:

Phenol 1,67 mg

Διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για προνάρκωση, ηρέμηση και καταστολή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε μακροχρόνια βάση σε μεμονωμένα ζώα.

Βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις» (υποπαράγραφος «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»):

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Λόγω απουσίας κατάλληλων μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ακεπρομαζίνη προκαλεί υπόταση και μπορεί να προκαλέσει παροδική μείωση του αιματοκρίτη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 αναγλητικές επιδράσεις. Επώδυνες δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον χειρισμό ζώων υπό ηρέμηση.

Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως στα Boxer και σε άλλες βραχυκεφαλικές φυλές, μπορεί να εμφανιστούν λιποθυμικά επεισόδια ή ανακοπή, λόγω φλεβοκομβοκολλικού 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 ακριβώς πριν την χορήγηση ακεπρομαζίνης για τον έλεγχο των δυσρρυθμιών.

Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (MDR1), η ακεπρομαζίνη τείνει να 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ένα ισχυρό κατασταλτικό και απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής). Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ακεπρομαζίνη έχει προσθετική δράση με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ και ενισχύει τη γενική αναισθησία (βλ. παράγραφο 3.9).

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με οργανοφωσφορικά ή/και υδροχλωρική προκαϊνη, καθώς μπορεί να ενισχύσει τη δραστηριότητα και την πιθανή τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

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.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αρρυθμία ^α
---	-----------------------

^α Μετά από ταχεία ενδοφλέβια ένεση. Βλ. επίσης παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

PDF format of yellow card: chrome-

extension://efaidnbmninnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.eof.gr/assets/YELLOW_CARD_2006-1.pdf

CY: Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση. Συνιστάται η ένεση να πραγματοποιείται αργά.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Προνάρκωση: 0,03–0,125 mg ακεπρομαζίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,6–2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων). Μετά τη χορήγηση ακεπρομαζίνης, η ποσότητα αναισθητικού που είναι απαραίτητη για την επαγωγή αναισθησίας μπορεί να είναι σημαντικά μειωμένη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις για τη διατήρηση της στειρότητας. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν εμφανιστεί θολερότητα ή αποχρωματισμός, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να απορρίπτεται.

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL: 73013/01-07-2024/K-0233401

CY: A.A.K. Κύπρου: CY00666V

Συσκευασίες: 10 ml, 20 ml και 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Ολλανδία

Tel.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία