

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Asepromatsiini 0,5 mg
(vastaten 0,678 mg asepromatsiinimaleaattia)

Apuaineet:

Fenoli 1,67 mg

Kirkas, keltainen tai oranssi liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.



4. Käyttöaiheet

Anestesiasiläkkitys, rauhoittaminen ja sedaatio.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää pitkäaikaisesti yksittäisille eläimille.

Katso myös kohta ”Erytisvaroitukset” (alakohta ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”).

6. Erytisvaroitukset

Erytisvaroitukset:

Koska yksilöllinen vaste asepromatsiinille voi vaihdella, joillakin eläimillä ei ehkä saavuteta luotettavaa sedaatiota. Näille yksilöille on harkittava muiden lääkkeiden tai lääkeyhdistelmien käyttöä. Koska tehoa koskevia soveltuvia tutkimuksia ei ole, eläinlääkettä ei saa antaa ihon alle eikä lihakseen.

Erytisvarotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Asepromatsiini on hypotensiivinen (verenpainetta alentava) ja voi aiheuttaa hematokriittiarvon (punasolujen tilavuusosuuden) tilapäisen laskun. Tämän vuoksi eläinlääkkeen annossa on oltava erittäin varovainen eläimillä, joilla on hypovolemia (veren epänormaali vähyys), anemia (verenpunan

epänormaali vähyys), sokki tai jokin sydän -ja verisuonisairaus ja annettavien annosten pitää olla pieniä. Ennen asepromatsiinin antoa eläintä on nesteytettävä. Lämmönsäätelykeskuksen toiminnan lamaantumisen ja perifeerisen vasodilaation (ääreisverisuonien laajenemisen) vuoksi asepromatsiini saattaa aiheuttaa hypotermiaa (alilämpöä). Asepromatsiinilla ei ole analgeettisia (kipua lievittävää) vaikutuksia. Rauhoitettuja eläimiä käsiteltäessä pitää välttää kivuliaita toimenpiteitä.

Joillakin koiraroduilla (erityisesti bokserilla ja muillalyhytkuonoisilla roduilla) voi ilmetä spontaania pyörtymistä tai synkopeeta, mikä johtuu liiallisen vagaalisen tonuksen aiheuttamasta sinus-eteiskatkoksesta. Asepromatsiini-injektio saattaa jouduttaa kohtausta, minkä vuoksi on syytä käyttää pientä annosta. Jos eläimellä on aiemmin ilmennyt tämällyypistä synkopeeta tai jos sitä epäillään liiallisesta sinusarytmiasta johtuen, rytmihäiriön hoito antamalla eläimelle atropiinia juuri ennen asepromatsiinin antoa voi olla hyödyllistä.

Koirilla, joilla on ABCB1-1Δ-mutaatio (toiselta nimeltään MDR1-mutaatio), asepromatsiini aiheuttaa usein syvemmän ja pitkittyneen sedaation. Näille koirille annosta on pienennettävä 25 %-50 %.

Suurikokoiset rodut: On havaittu, että suurikokoiset koirarodut ovat erityisen herkkiä asepromatsiinille, joten näille pitää käyttää pienintä mahdollista annosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää voimakasta sedatiivia. Jotta eläinlääkettä antava henkilö ei altistuisi sille vahingossa, hänen on noudatettava eläinlääkkeen käsittelyssä ja antamisessa varovaisuutta.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä hellävaroen raikkaalla, juoksevalla vedellä 15 minuutin ajan ja jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, riisu saastunut vaatetus ja pese alue käyttäen runsaasti vettä ja saippuaa. Jos ärsytys jatkuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana). Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Asepromatsiini voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutusta ja tehostaa yleisanestesiaa (katso kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain).

Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä organofosfaattien ja/tai prokaiinihydrokloridin kanssa, sillä se voi lisätä niiden vaikutusta ja mahdollista toksisuutta.

Yliannostus:

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää, annosriippuvaista hypotensiota. Hoitoon kuuluu mahdollisen muun hypotensiivisen hoidon lopettaminen, tukihoito (esimerkiksi lämpimän isotonisen keittosuolaliuoksen infuusio laskimoon hypotension korjaamiseksi) sekä tiivis tarkkailu.

Adrenaliini (epinefriini) on vasta-aiheinen asepromatsiinimaleaatin aiheuttaman akuutin hypotension hoidossa, koska se voi alentaa systeemistä verenpainetta lisää.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Rytmihäiriöt ^a
---	---------------------------

^a Laskimoon nopeasti annetun injektion jälkeen. Katso myös kohta 3.5 (Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla).

Haattapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon.. Annostelu on suositeltavaa tehdä hitaasti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Esilääkitys: 0,03–0,125 mg asepromatsiinia yhtä elopainokiloa kohden, mikä vastaa 0,6–2,5 ml eläinlääkettä 10 elopainokiloa kohti.

Muut käyttötarkoitukset: 0,0625–0,125 mg asepromatsiinia yhtä elopainokiloa kohden, mikä vastaa 1,25–2,5 ml eläinlääkettä 10 elopainokiloa kohti.

Suurin sallittu annettava annos on 4 mg asepromatsiinia yhtä eläintä kohti.

Yleensä asepromatsiinia annetaan kerta-annoksina (katso kohta Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla). Asepromatsiinin annon jälkeen anestesian aikaan saamiseen tarvittavan nukutusaineen määrää voidaan pienentää huomattavasti.

9. Annostusohjeet

Riittävästä steriiliydestä on pidettävä huolta lääkettä annettaessa. Vältä kontaminaatiota käytön aikana. Jos eläinlääkkeessä ilmenee näkyvää kasvua tai värjäytymistä, hävitä eläinlääke.

Yhden injektiopullon saa lävistää enintään 100 kertaa käytettäessä 21 G:n ja 23 G:n neulakokoja ja enintään 40 kertaa käytettäessä 18 G:n neulaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 34613

Pakkauskoot: 10 ml, 20 ml ja 100 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.05.2025.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat
Tel.: +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Fenol 1,67 mg

Klar gul till orange lösning.

3. Djurslag

Hund, katt.



4. Användningsområden

För anestetisk premedicinering, lugnande behandling och sedering.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur.

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

Använd inte på långvarig basis till individuella djur.

Se även avsnittet "Särskilda varningar" (underavsnittet "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Eftersom det individuella svaret på acepromazin kan variera, kanske inte säker 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Acepromazin är hypotensivt (sänker blodtrycket) och kan orsaka övergående sänkt hematokritvärde (volymen av hoppackade röda blodkroppar). Läkemedlet ska därför administreras med stor försiktighet, och bara vid låga doseringsfrekvenser, till djur med tillstånd som hypovolemi (onormalt liten mängd cirkulerande blod i kroppen), anemi (bloodbrist) och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska föregå administrering av acepromazin.

Acepromazin kan orsaka hypotermi (lägre kroppstemperatur än normalt) på grund av hämning av termoregulatoriskt centrum och perifer vasodilation (vidgningen av blodkärl).

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 för 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 minst möjliga dos ska användas till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller ett potent sederande medel. Försiktighet ska iakttas vid hantering och administrering av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

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

Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola försiktigt med färskt rinnande vatten under 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten). Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Acepromazin är additiv till effekterna av andra CNS-depressiva medel och har potentierande effekt på narkos (se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg).

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

Överdoser:

Övergående dosberoende hypotoni 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 hypotoni och noggrann övervakning.

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund, katt:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Arytmi ^a
--	---------------------

^a Efter snabb intravenös injektion. Se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning. Injektionen bör ges långsamt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Förmedicering: 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 enkeldoser av acepromazin (se avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget). Efter administrering av acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs för att framkalla anestesi vara betydligt lägre.

9. Råd om korrekt administrering

En tillräcklig sterilitet bör garanteras då medicinen ges. 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.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i yterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 34613

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.05.2025.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tel.: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna