

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Temprase 0,5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Ацепромазин 0,5 mg  
(еквивалентни на 0,678 mg ацепромазин maleate)

**Помощни вещества:**

Фенол 1,67 mg

Бистър жълт до оранжев разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.



### 4. Показания за употреба

За анестетична премедикация, успокояване и седирание.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при бременни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва дългосрочно при едни и същи животни

Вижте също точка „Специални предупреждения“ (подточка „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Тъй като индивидуалният отговор към ацепромазин може да е различен, при някои животни може да не бъде постигната надеждна седация. При тези индивиди трябва да се обмисли приложението на други ветеринарни лекарствени продукти или комбинации от такива.

При липса на подходящи проучвания относно ефикасността, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага подкожно или интрамускулно.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ацепромазинът има хипотензивен ефект (понижава кръвното налягане) и може да причини временно намаляване на хематокрита. Поради това ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага много предпазливо и само в ниски дози, при животни с хиповолемия, анемия и шок или със сърдечно-съдово заболяване. Приложението на ацепромазин трябва да се предшества от рехидратация.

Ацепромазинът може да причини хипотермия, дължаща се на потискане на центъра на терморегулацията и периферна вазодилатация.

Ацепромазинът има незначителни аналгетични ефекти. Трябва да се избягва причиняването на болка при работа с транквилизирани животни.

При някои кучета, особено боксери и други породи с къси носове, може да възникне спонтанно припадък или синкоп поради синоатриален блок, причинен от прекомерен вагусов тонус.

Пристъпът може да се предизвика от инжектиране на ацепромазин, така че трябва да се използва ниска доза. Когато има анамнеза за подобен тип синкоп или ако се очаква такъв поради прекомерна синусова аритмия, по-добре е аритмията да се контролира с атропин, приложен непосредствено преди ацепромазина.

При кучета с мутация ABCB1-1Δ (наричана още MDR1), ацепромазинът може да причинява по-дълбока и продължителна седация. При тези кучета дозата трябва да се намали с 25%-50%.

*Големи породи:* Има наблюдения, че големите породи кучета са особено чувствителни към ацепромазин и трябва да се използва възможно най-ниската доза при тези породи.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа мощен седатив, трябва да се внимава, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукта и при прилагането му, за да се избегне случайното прилагане върху себе си.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но **В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ НЕ ШОФИРАЙТЕ**, тъй като може да настъпи седация. Може да е необходимо симптоматично лечение.

При случаен контакт с очите, промийте внимателно с прясна течаща вода в продължение на 15 минути и потърсете медицинска помощ, ако възникне някакво раздразнение.

При случайно разливане върху кожата, замърсеното облекло трябва да се отстрани и зоната да се измие с голямо количество сапун и вода. Ако раздразнението не отшуми трябва да се потърси лекарска помощ.

Измийте обилно ръцете и изложената кожа след употреба.

Бременност и лактация:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността). Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ацепромазин има адитивен ефект с други депресанти на ЦНС и потенцира обща анестезия (вижте т. „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“).

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт заедно с органични фосфати и/или прокаинон хидрохлорид, тъй като това може да повиши ефекта и евентуалната токсичност.

Предозиране:

При случайно предозиране е възможно да се появи преходна хипотония, зависима от дозата.

Лечението трябва да се състои от прекратяване на всякаква друга хипотензивна терапия, поддържащи грижи, като например интравенозна инфузия на топъл изотоничен физиологичен разтвор за корекция на хипотонията и внимателно проследяване.

Епинефринът (адреналин) е противопоказан при лечение на остра хипотония, дължаща се на предозиране с ацепромазинов малеат, тъй като може да доведе до последващо потискане на системното кръвно налягане.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:  
За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета, котки:

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Аритмия <sup>a</sup>
--	----------------------

<sup>a</sup> След бързо интравенозно инжектиране. Вижте също точка „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните

Уебсайт:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Интравенозно приложение. Препоръчва се инжектирането на продукта а да се извършва бавно.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

*Премедикация:* 0,03-0,125 mg асергомazine на kg телесна маса, което съответства на 0,6-2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса.

*Други приложения:* 0,0625-0,125 mg асергомazine на kg телесна маса, което съответства на 1,25-2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg телесна маса.

Максималната доза, която трябва да бъде приложена, е 4 mg асергомazine на животно.

Обикновено се прилагат единични дози ацепромазин (вж. точка „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“). След прилагане на ацепромазин количеството анестетик, необходимо за предизвикване на анестезия, може значително да бъде намалено.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Вземете подходящи предпазни мерки за поддържане на стерилност. Избягвайте замърсяване по време на употреба. Ако се появи видим растеж или настъпи промяна в цвета, изхвърлете ветеринарния лекарствен продукт.

Максималният брой пробиви на флаконите при използване на игли с размери 21G и 23G не трябва да надвишава 100, а при използване на игла от 18G максимумът не трябва да надвишава 40.

#### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2787

Размери на опаковката:

10 ml, 20 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

**17. Допълнителна информация**

 Expired certificate

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV