

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Temprace Vet 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 0,5 mg
(co odpowiada 0,678 mg acepromazyny maleinianu)

Substancja pomocnicza:

Fenol 1,67 mg

Roztwór klarowny, żółty do pomarańczowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.



4. Wskazania lecznicze

Do premedykacji w anestezjologii, uspokojenia i sedacji.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować długotrwale u poszczególnych zwierząt.

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia” (podpunkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Reakcja indywidualna na acepromazynę może być zmienna, dlatego u niektórych zwierząt może nie być uzyskana niezawodna sedacja. U tych osobników należy rozważyć inne leki lub skojarzenia leków.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać podskórnie ani domięśniowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Acepromazyna ma działanie hipotensyjne (obniża ciśnienie tętnicze krwi) i może powodować przemijające obniżenie hematokrytu. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać

z zachowaniem dużej ostrożności i tylko w małych dawkach zwierzętom w stanie hipowolemii, niedokrwistości i wstrząsu lub z chorobą sercowo-naczyniową. Ponowne nawodnienie powinno poprzedzać podanie acepromazyny.

Acepromazyna może powodować hipotermię wskutek zahamowania czynności ośrodka termoregulacyjnego i rozszerzenia naczyń obwodowych.

Acepromazyna ma nieznaczne działanie przeciwbólowe. Podczas postępowania z uspokojonymi zwierzętami należy unikać czynności powodujących ból.

U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkoczaszkowych, może występować samoistna utrata przytomności lub omdlenia z powodu bloku zatokowo-przedsionkowego spowodowanego nadmiernym pobudzeniem nerwu błędnego. Napad może być przyspieszony wstrzyknięciem acepromazyny, dlatego należy stosować małą dawkę. W przypadku występowania takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub jego podejrzenia ze względu na nadmierną niemiarowość zatokową korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1) acepromazyna ma tendencję do powodowania głębszej i dłuższej trwającej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%.

Duże rasy: Stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę. U tych ras należy stosować jak najmniejszą dawkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera silny środek uspokajający. Należy zachować ostrożność podczas przygotowania i podawania produktu, aby uniknąć przypadkowego samonarażenia.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja. Może być wymagane leczenie objawowe.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy delikatnie przemywać je pod świeżą, bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zdjąć zanieczyszczoną odzież, a dany obszar umyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Acepromazyna ma działanie addycyjne do działania innych środków hamujących czynność OUN i będzie nasilać znieczulenie ogólne (patrz punkt Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania).

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi i (lub) chlorowodorkiem prokainy, ponieważ może to zwiększać aktywność i ewentualne działanie toksyczne.

Przedawkowanie:

Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przemijające, zależne od dawki niedociśnienie. Leczenie powinno polegać na przerwaniu jakiegokolwiek innego leczenia hipotensyjnego, leczeniu wspomagającym, takim jak infuzja dożylna ciepłego roztworu soli izotonicznej w celu skorygowania niedociśnienia, i dokładnej obserwacji.

Epinefryna (adrenalina) jest przeciwwskazana w leczeniu ostrego niedociśnienia spowodowanego przedawkowaniem acepromazyny maleinianu, ponieważ może powodować dalsze obniżenie układowego ciśnienia krwi.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia rytmu serca ^a
--	-------------------------------------

^a Po szybkim wstrzyknięciu dożylnym. Patrz również punkt 3.5 (Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie. Zaleca się powolne wykonywanie wstrzyknięcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Premedykacja: 0,03--0,125 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,6-2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała.

Inne zastosowania: 0,0625-0,125 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 1,25-2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała.

Maksymalna dawka, jaką należy podawać, to 4 mg acepromazyny na zwierzę.

Zazwyczaj podaje się pojedyncze dawki acepromazyny (patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt). Po podaniu acepromazyny ilość środka znieczulającego potrzebnego do indukcji znieczulenia ogólnego może być znacznie zmniejszona.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zachowania sterylności. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. W przypadku wystąpienia widocznego wzrostu lub przebarwienia należy wyrzucić weterynaryjny produkt leczniczy.

Maksymalna liczba nakłuć fiołki w przypadku stosowania igieł o rozmiarze 21G i 23G nie powinna przekraczać 100, a w przypadku igły 18G nie powinna przekraczać 40.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2977/20

Wielkości opakowań: 10 ml, 20 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Tel.: +31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia