

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 behandling inför narkos, som lugnande behandling och sövning (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 den individuella effekten av acepromazin kan variera, kanske inte säker sedering (sövning) uppnås hos vissa djur. Hos dessa individer ska andra läkemedel eller läkemedelskombinationer övervägas.

Eftersom det inte finns lämpliga studier avseende effekt ska läkemedlet inte ges 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 ges 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 användning 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 uppkomma på grund av sinoatriellt block orsakat av kraftig vagal tonus. En attack kan framkallas av en injektion av acepromazin, så en låg dos ska användas. Om den här typen av svimning har inträffat tidigare, eller vid misstanke om detta på grund av kraftig sinusarytmi, kan det vara en fördel att kontrollera arytmin med atropin som ges precis före acepromazin.

Hos hundar med mutationen ABCB1-1Δ (även kallad MDR1) tenderar acepromazin att framkalla djupare och mer långvarig sedering (sövning). 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 starkt sövande medel. Försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sövning kan uppkomma. Behandling av symtom 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 bidrar till effekterna av andra läkemedel som påverkar nervsystemet och har förstärkande effekt på narkos (se avsnittet Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg).

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

Överdoser:

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

Adrenalin får inte användas vid behandling av akut blodtryckssänkning till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund, katt:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Arytmi ^a (oregelbunden hjärtrytm)
---	--

^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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.

Förmedicinering: 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 ges enstaka doser av acepromazin (se avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget). Efter att djuret har fått acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs för narkos vara betydligt lägre.

9. Råd om korrekt administrering

En tillräcklig sterilitet ska 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 ytterkartongen. 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. 55543

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

02/07/2025

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