

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Temprace 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 0,5 mg
(entspricht 0,678 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	1,67 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Maleinsäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Narkoseprämedikation, Beruhigung und Sedierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Langzeitanwendung beim Einzeltier.

Siehe auch Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da das individuelle Ansprechen auf Acepromazin variieren kann, wird bei manchen Tieren möglicherweise keine verlässliche Sedierung erreicht. Bei diesen Tieren sollten andere Arzneimittel oder Arzneimittelkombinationen in Betracht gezogen werden.

Da keine geeigneten Studien zur Wirksamkeit vorliegen, darf das Tierarzneimittel nicht subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Acepromazin wirkt hypotensiv und kann zu einem vorübergehenden Abfall des Hämatokrits führen. Bei Tieren mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist das Tierarzneimittel daher mit großer Vorsicht und nur in niedriger Dosierung anzuwenden. Vor der Verabreichung von Acepromazin sollte eine Rehydrierung erfolgen.

Acepromazin kann durch Unterdrückung des Thermoregulationszentrums Hypothermie und periphere Gefäßerweiterung verursachen.

Die analgetische Wirkung von Acepromazin ist vernachlässigbar. Schmerzhafter Eingriffe bei sedierten Tieren sind zu vermeiden.

Bei manchen Hunden, insbesondere Boxern und anderen kurz-nasigen Rassen, kann es infolge eines übermäßigen Vagotonus zu einem sinuatrialen Block mit Bewusstlosigkeit oder Synkopen kommen. Ein solcher Anfall kann von einer Acepromazin-Injektion ausgelöst werden, daher sollte eine niedrige Dosis angewendet werden. Wenn dieser Typ der Synkope anamnestisch bekannt ist oder aufgrund einer verstärkten Sinusarrhythmie vermutet wird, kann zur Kontrolle der Rhythmusstörung die Gabe von Atropin unmittelbar vor Acepromazin vorteilhaft sein.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ -Mutation (auch als MDR1 bezeichnet) kann Acepromazin eine tiefere und länger anhaltende Sedierung verursachen. Die Dosis sollte daher bei diesen Hunden um 25%-50% reduziert werden.

Große Rassen: Große Hunderassen können besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren, sodass bei diesen Tieren die kleinstmögliche Dosis verabreicht werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein starkes Sedativum und ist daher mit Vorsicht zu handhaben und zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstexposition zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann. Unter Umständen ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Hautkontakt kontaminierte Kleidung ablegen und den betroffenen Bereich mit viel Wasser und Seife reinigen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen gründlich waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Herzrhythmusstörungen ^a
--	------------------------------------

^a Nach schneller intravenöser Injektion. Siehe auch Abschnitt 3.5 (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Acepromazin verstärkt die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenziert die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt 3.9).

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Tierarzneimittels zusammen mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid, da die Wirkung und die potenzielle Toxizität verstärkt werden können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel langsam zu injizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Prämedikation: 0,03 - 0,125 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,6 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht

Andere Anwendungsgebiete: 0,0625 - 0,125 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,25 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht.

Die maximale Dosis, die pro Tier verabreicht werden sollte, beträgt 4 mg Acepromazin.

In der Regel wird Acepromazin als Einzeldosis verabreicht (siehe Abschnitt 3.5, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten). Nach der Verabreichung von Acepromazin kann die erforderliche Menge des Anästhetikums zur Narkoseeinleitung beträchtlich reduziert sein.

Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zu treffen. Eine Kontamination während der Anwendung ist zu vermeiden. Bei sichtbaren Verunreinigungen oder Verfärbungen ist das Tierarzneimittel zu entsorgen.

Die Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 mal und bei Verwendung von 18G Nadeln höchstens 40 mal punktiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden dosisabhängigen Blutdruckabfall kommen. Maßnahmen: Absetzen aller anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel, unterstützende Therapie wie z. B. intravenöse Infusion einer warmen isotonen Kochsalzlösung zur Korrektur der Hypotonie und engmaschige Überwachung.

Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung einer akuten Hypotonie aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks auftreten kann.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05AA04

4.2 Pharmakodynamik

Acepromazin ist ein Phenothiazin. Es dämpft das zentrale Nervensystem und übt eine entsprechende Wirkung auf das vegetative Nervensystem aus. Phenothiazine wirken durch Hemmung der dopaminergen Reizübertragung auf das ZNS, wodurch es zu Stimmungsänderung, Angsthemmung und zur Löschung erlernter oder konditionierter Reaktionen kommt.

Acepromazin besitzt antiemetische, hypotherme, vasodilatatorische (und daher hypotensive) und krampflösende Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Die Wirkung von Acepromazin scheint verlängert und dosisabhängig zu sein.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen: 10 ml, 20 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 838160

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/02/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).