

BD/2018/REG NL 120136/zaak 554810

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 10 oktober 2016 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 120136;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 120136/zaak 554810

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 05 februari 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine 0,5 mg
(overeenkomend met 0,678 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Fenol 1,67 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere gele tot oranje oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor premedicatie bij anesthesie, sedatie en als kalmeringsmiddel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Niet langdurig bij hetzelfde dier gebruiken.
Zie ook rubriek 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien de individuele respons op acepromazine kan variëren, is het mogelijk dat er bij sommige dieren geen betrouwbare sedatie wordt bereikt. Bij deze dieren moeten andere diergeneesmiddelen of diergeneesmiddelcombinaties worden overwogen.
Bij gebrek aan geschikte studies naar de werkzaamheid mag het diergeneesmiddel niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Acepromazine werkt hypotensie in de hand en kan een tijdelijke daling van het hematocriet veroorzaken. Het diergeneesmiddel dient dan ook met grote voorzichtigheid en alleen in lage doseringen te worden gebruikt in dieren die lijden aan hypovolemie, anemie en shock of aan een cardiovasculaire ziekte. Rehydratatie moet voorafgaan aan de toediening van acepromazine.

Acepromazine kan hypothermie veroorzaken door onderdrukking van het thermoregulatiecentrum en perifere vasodilatatie.

Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren.

Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door een injectie met acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het voordelig zijn om de dysritmie onder controle te brengen door net vóór de acepromazine atropine toe te dienen.

Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd.

Grote rassen: Er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedativum. Voorzichtigheid is geboden bij de omgang met en toediening van het diergeneesmiddel, om zelf niet per ongeluk blootgesteld te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan voorkomen. Een symptomatische behandeling kan vereist zijn.

Komt het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, verwijder de vuile kleding en maak de huid schoon met veel zeep en water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een snelle intraveneuze injectie kan hartritmestoornissen veroorzaken. Zie ook rubriek 4.5 (Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acepromazine versterkt de werking van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken en van algemene anesthesie (zie rubriek 4.9).

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met organofosfaten en/of procainehydrochloride, want dat kan de werking versterken en eventuele toxiciteit in de hand werken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intraveneuze injectie. Aanbevolen wordt de injectie langzaam toe te dienen.

Premedicatie: 0,03-0,125 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,6-2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht

Ander gebruik: 0,0625-0,125 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,25-2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

De maximale toe te dienen dosis bedraagt 4 mg acepromazine per dier.

Gewoonlijk worden enkelvoudige doses acepromazine toegediend (zie rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren). Na toediening van acepromazine kan de dosis van het anestheticum die nodig is om anesthesie op te wekken, aanzienlijk worden verlaagd.

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd elke contaminatie tijdens gebruik. Is er sprake van een opvallende groei of verkleuring, gooi het diergeneesmiddel dan weg.

Bij 21G- en 23G-naalden mag de flacon maximaal 100 keer worden doorprikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dosisafhankelijke hypotensie van voorbijgaande aard kan voorkomen bij accidentele overdosering. Zet in dat geval eventuele andere hypotensieve behandelingen stop en zorg voor ondersteunende zorg, zoals een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing om de hypotensie om te keren. Volg het dier nauwgezet.

Epinefrine (adrenaline) is gecontra-indiceerd in de behandeling van acute hypotensie als gevolg van een overdosering van acepromazinemaleaat, aangezien dat de systemische bloeddruk verder kan verlagen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antipsychotica

ATCvet-code: QN05AA04

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazine. Het onderdrukt het centrale zenuwstelsel en werkt ook in op het autonome zenuwstelsel. Fenothiazines hebben een centraal depressieve werking omdat ze de dopaminecircuits hinderen. Dat zorgt voor stemmingswisselingen, minder angst en het tenietdoen van aangeleerde of geconditioneerde responsen.

Acepromazine heeft anti-emetische, hypothermische, vaatverwijdende (en dus ook hypotensieve) en anti-spasmodische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werkingsduur van acepromazine blijkt verlengd en dosisafhankelijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere type I glazen flacons afgesloten met een omhulde bromobutylrubberen stop en felscapsule in een kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten: 10 ml, 20 ml en 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120136

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

5 februari 2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos
Glazen flacons van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Acepromazine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Acepromazine 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

**6. INDICATIE****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen
Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120136

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacons van 10 of 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Acepromazine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

0,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend i.v.

5. WACHTTIJDEN**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120136

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
acepromazine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine 0,5 mg
(overeenkomend met 0,678 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Fenol 1,67 mg

Heldere gele tot oranje oplossing.

4. INDICATIES

Voor premedicatie bij anesthesie, sedatie en als kalmeringsmiddel.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Niet langdurig bij hetzelfde dier gebruiken.
Zie ook rubriek met speciale waarschuwingen (Interacties).

6. BIJWERKINGEN

Een snelle intraveneuze injectie kan hartritmestoornissen (abnormaal hartritme) veroorzaken. Zie ook rubriek met speciale waarschuwingen (Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren). Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor intraveneuze injectie. Aanbevolen wordt de injectie langzaam toe te dienen.

Premedicatie: 0,03-0,125 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,6-2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht

Ander gebruik: 0,0625-0,125 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,25-2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

De maximale toe te dienen dosis bedraagt 4 mg acepromazine per dier. Gewoonlijk worden enkelvoudige doses acepromazine toegediend (zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren). Na toediening van acepromazine kan de dosis van het anestheticum die nodig is om anesthesie op te wekken, aanzienlijk worden verlaagd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd elke contaminatie tijdens gebruik. Is er sprake van een opvallende groei of verkleuring, gooi het diergeneesmiddel dan weg.

Bij 21G- en 23G-naalden mag de flacon maximaal 100 keer worden doorprikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aangezien de individuele respons op acepromazine kan variëren, is het mogelijk dat er bij sommige dieren geen betrouwbare sedatie wordt bereikt. Bij deze dieren moeten andere diergeneesmiddelen of diergeneesmiddelcombinaties worden overwogen.

Bij gebrek aan geschikte studies naar de werkzaamheid mag het diergeneesmiddel niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor de dierenarts:

Acepromazine werkt hypotensie in de hand (verlaagt de bloeddruk) en kan een tijdelijke daling van het hematocriet veroorzaken. Het diergeneesmiddel dient dan ook met grote voorzichtigheid en alleen in lage doseringen te worden gebruikt in dieren die lijden aan hypovolemie, anemie en shock of aan een cardiovasculaire ziekte. Rehydratatie moet voorafgaan aan de toediening van acepromazine.

Acepromazine kan hypothermie veroorzaken door onderdrukking van het thermoregulatiecentrum en perifere vasodilatatie.

Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren.

Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door een injectie met acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het voordelig zijn om de dysritmie onder controle te brengen door net vóór de acepromazine atropine toe te dienen.

Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd.

Grote rassen: Er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedativum. Voorzichtigheid is geboden bij de omgang met en toediening van het diergeneesmiddel, om zelf niet per ongeluk blootgesteld te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan voorkomen. Een symptomatische behandeling kan vereist zijn.

Komt het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, verwijder de vuile kleding en maak de huid schoon met veel zeep en water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dosisafhankelijke hypotensie van voorbijgaande aard kan voorkomen bij accidentele overdosering.

Zet in dat geval eventuele andere hypotensieve behandelingen stop en zorg voor ondersteunende zorg, zoals een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing om de hypotensie om te keren.

Volg het dier nauwgezet.

Epinefrine (adrenaline) is gecontra-indiceerd in de behandeling van acute hypotensie als gevolg van een overdosering van acepromazinemaleaat, aangezien dat de systemische bloeddruk verder kan verlagen.

Interacties:Voor de dierenarts:

Acepromazine versterkt de werking van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken en van algemene anesthesie (zie rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik).

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met organofosfaten en/of procaïnehydrochloride, want dat kan de werking versterken en eventuele toxiciteit in de hand werken.

Onverenigbaarheden:Voor de dierenarts:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

10 ml, 20 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 120136

KANALISATIE

UDD