

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	1,67 mg
Sodu chlorek	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas maleinowy (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, żółty do pomarańczowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do premedykacji w anestezjologii, uspokojenia i sedacji.

3.3 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 3.8.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Acepromazyna ma działanie hipotensyjne i może powodować przemijające obniżenie hematokrytu. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy ten 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-przedśionkowego 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 niemiarkowość 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 dłużej 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 weterynaryjnego produktu leczniczego, aby uniknąć przypadkowego samonarażenia.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, NIE PROWADZIC 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 przemyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

3.8 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 3.9).

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 3.5, 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.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Acepromazyna jest fenotiazyną. Jest to środek hamujący czynność ośrodkowego układu nerwowego z powiązaną aktywnością na układ wegetatywny. Fenotiazyny mają działanie ośrodkowe ze względu na hamowanie szlaków dopaminy, co prowadzi do zmian nastroju, zmniejszenia strachu i usunięcia wyuczonych lub uwarunkowanych reakcji.

Acepromazyna wykazuje właściwości przeciwwymiotne, hipotermiczne, rozszerzające naczynia (i dlatego hipotensyjne) i przeciwkonwulsyjne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Długość działania acepromazyny wydaje się być długotrwała i zależna od dawki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu I, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym, w pudełku tekturowym.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2977/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2020

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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