

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Asepromatsiini 0,5 mg
(vastaa 0,678 mg asepromatsiinimaleaattia)

Apuaineet:

Fenoli 1,67 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen tai oranssi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Anestesian esilääkitys, rauhoittaminen ja sedaatio.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Ei saa käyttää pitkäaikaisesti yksittäisille eläimille.

Katso myös kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koska yksilöllinen vaste asepromatsiinille voi vaihdella, joillakin eläimillä ei ehkä saavuteta luotettavaa sedaatiota. Näille yksilöille on harkittava muiden lääkkeiden tai lääkeyhdistelmien käyttöä.

Koska tehoa koskevia soveltuvia tutkimuksia ei ole, valmistetta ei saa antaa ihon alle eikä lihakseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Asepromatsiini on hypotensiivinen ja voi aiheuttaa hematokriittiarvon tilapäisen laskun. Tämän vuoksi valmisteen annossa on oltava erittäin varovainen eläimillä, joilla on hypovolemia, anemia, sokki tai jokin sydän- ja verisuonisairaus, ja annettavien annosten pitää olla pieniä. Ennen asepromatsiinin antoa eläintä on nesteytettävä.

Lämmönsäätelykeskuksen toiminnan lamaantumisen ja perifeerisen vasodilaation vuoksi asepromatsiini saattaa aiheuttaa hypotermiaa.

Asepromatsiinilla ei ole analgeettisia vaikutuksia. Rauhoitettuja eläimiä käsiteltäessä pitää välttää kivuliaita toimenpiteitä.

Joillakin koiraroduilla (erityisesti boksereilla ja muilla lyhytkuonoisilla roduilla) voi ilmetä spontaania pyörtymistä tai synkopeeta, mikä johtuu liiallisen vagaalisen tonuksen aiheuttamasta sinus-eteiskatkoksesta. Asepromatsiini-injektio saattaa jouduttaa kohtausta, minkä vuoksi on syytä käyttää pientä annosta. Jos eläimellä on aiemmin ilmennyt tämäntyyppistä synkopeeta tai jos sitä epäillään liiallisesta sinusarytmiasta johtuen, rytmihäiriön hoito antamalla eläimelle atropiinia juuri ennen asepromatsiinin antoa voi olla hyödyllistä.

Koirilla, joilla on ABCB1-1Δ-mutaatio (toiselta nimeltään MDR1-mutaatio), asepromatsiini aiheuttaa usein syvemmän ja pitkittyneen sedaation. Näille koirille annosta on pienennettävä 25 %-50 %.

Suurikokoiset rodut: On havaittu, että suurikokoiset koirarodut ovat erityisen herkkiä asepromatsiinille, joten näille pitää käyttää pienintä mahdollista annosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää voimakasta sedatiivia. Jotta valmistetta antava henkilö ei altistuisi sille vahingossa, hänen on noudatettava valmisteen käsittelyssä ja antamisessa varovaisuutta.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

Oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmiä hellävaroen raikkaalla, juoksevalla vedellä 15 minuutin ajan ja jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, riisu saastunut vaatetus ja pese alue käyttäen runsaasti vettä ja saippuaa. Jos ärsytys jatkuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

Pese kädet ja altistunut iho huolellisesti valmisteen käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laskimoon nopeasti annetun injektion jälkeen voi ilmetä sydämen rytmihäiriöitä. Katso myös kohta 4.5 (Eläimiä koskevat erityiset varotoimet).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille eläimille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asepromatsiini voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutusta ja tehostaa yleisanestesiaa (katso kohta 4.9).

Tätä valmistetta ei saa käyttää yhdessä organofosfaattien ja/tai prokaiinihydrokloridin kanssa, sillä se voi lisätä niiden vaikutusta ja mahdollista toksisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain laskimoon. Annostelu on suositeltavaa tehdä hitaasti.

Esilääkitys: 0,03–0,125 mg asepromatsiinia yhtä elopainokiloa kohden, mikä vastaa 0,6–2,5 ml valmistetta 10 elopainokiloa kohti.

Muut käyttötarkoitukset: 0,0625–0,125 mg asepromatsiinia yhtä elopainokiloa kohden, mikä vastaa 1,25–2,5 ml valmistetta 10 elopainokiloa kohti.

Suurin sallittu annettava annos on 4 mg asepromatsiinia yhtä eläintä kohti.

Yleensä asepromatsiinia annetaan kerta-annoksina (katso kohta 4.5, Eläimiä koskevat erityiset varotoimet). Asepromatsiinin annon jälkeen anestesian aikaan saamiseen tarvittavan nukutusaineen määrää voidaan pienentää huomattavasti.

Riittävästä steriiliydestä on pidettävä huolta lääkettä annettaessa. Vältä kontaminaatiota käytön aikana. Jos valmisteesta ilmenee näkyvää kasvua tai värjäytymistä, hävitä valmiste. Yhden injektiopullon saa lävistää enintään 100 kertaa käytettäessä 21 G:n ja 23 G:n neulakokoja ja enintään 40 kertaa käytettäessä 18 G:n neulaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää, annosriippuvaista hypotensiota. Hoitoon kuuluu mahdollisen muun hypotensiivisen hoidon lopettaminen, tukihoido (esimerkiksi lämpimän isotonisen keittosuolaliuoksen infuusio laskimoon hypotension korjaamiseksi) sekä tiivis tarkkailu.

Adrenaliini (epinefriini) on vasta-aiheinen asepromatsiinimaleaatin aiheuttaman akuutin hypotension hoidossa, koska se voi alentaa systeemistä verenpainetta entisestään.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: psykoosilääkkeet
ATCvet-koodi: QN05AA04

5.1. Farmakodynamiikka

Asepromatsiini on fentiatsiini. Se on keskushermostoa lamauttava aine, jolla on myös autonomiseen hermostoon kohdistuvaa vaikutusta. Fentiatsiinit estävät keskushermostossa dopamiinireittejä, mikä johtaa muutokseen mielialassa, pelkojen vähenemiseen ja opittujen ja ehdollisten vasteiden häviämiseen. Asepromatsiinilla on antiemeettisiä, hypotermisia, vasodilatorisia (ja sen vuoksi hypotensiivisiä) ja kouristuksia estäviä ominaisuuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Asepromatsiinin vaikutuksen kesto vaikuttaa olevan pidentynyt ja annosriippuvainen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)
Maleiinihappo (pH:n säätöä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaat tyyppin I lasiset injektiopullot, jotka on suljettu päällystetyllä bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Pahvirasiassa.

Pakkauskoot: 10 ml, 20 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34613

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30/06/2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 0,5 mg
(motsvarande 0,678 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämne:

Fenol 1,67 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar gul till orange lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För anestetisk premedicinering, lungande behandling och sedering.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till dräktiga djur.

Använd inte på långvarig basis till individuella djur.

Se även avsnitt 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Eftersom det individuella svaret på acepromazin kan variera, kanske inte tillförlitlig sedering uppnås hos vissa djur. Hos dessa individer ska andra läkemedel eller läkemedelskombinationer övervägas.

Eftersom det inte finns lämpliga studier avseende effekt ska läkemedlet inte administreras subkutant eller intramuskulärt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Acepromazin är hypotensivt och kan orsaka övergående sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför administreras med stor försiktighet, och bara vid låga doseringsfrekvenser, till djur med tillstånd som hypovolemi, anemi och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska föregå administrering av acepromazin.

Acepromazin kan orsaka hypotermi på grund av hämning av termoregulatoriskt centrum och perifer vasodilation.

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 eller synkope uppkomma på grund sinoatriellt block orsakat av kraftig vagal tonus. En attack kan framkallas av en injektion av acepromazin, så en låg dos ska användas. Om det finns en anamnes på den här typen av synkope, eller vid misstanke om detta på grund av kraftig sinusarytmi, kan det vara en fördel att kontrollera arytmin med atropin som administreras precis före acepromazin.

Hos hundar med mutationen ABCB1-1Δ (även kallad MDR1) tenderar acepromazin att framkalla djupare och mer långvarig sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25 %-50 %.

Stora raser: Det har noterats att stora hundraser är särskilt känsliga för acepromazin och minsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt innehåller ett potent sederande medel och försiktighet ska iaktas vid hantering och administrering av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma. Symtomatisk behandling kan krävas.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola försiktigt med rinnande vatten i 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hjärtarytmi kan uppkomma efter snabb intravenös injektion. Se även avsnitt 4.5 (Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga djur. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acepromazin är additiv till effekterna av andra CNS-depressiva läkemedel och har potentiell effekt på narkos (se avsnitt 4.9).

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Endast för intravenös injektion. Injektionen bör ges långsamt.

Premedicinering: 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 administreras enstaka doser av acepromazin (se avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur). Efter administrering av acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs för att framkalla anestesi vara betydligt lägre.

Vidta adekvata försiktighetsåtgärder för att bibehålla sterilitet. 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

Adrenalin är kontraindicerat vid behandling av akut hypotension till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika
ATCvet-kod: QN05AA04

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Acepromazin är en fentiazin. Det är ett CNS-depressivt medel som associeras med aktivitet på det autonoma systemet. Fentiaziner har en central effekt på grund av hämning av dopaminvägar, och leder till förändring av humör, minskad rädsla och borttagande av inlärd eller betingade svar.

Acepromazin har antiemetiska, hypotermiska, vasodilatatoriska (och därför hypotensiva) egenskaper och antispasmodiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten för acepromazin tycks vara förlängd och dosberoende.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Maleinsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml och 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34613

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30/06/2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING