

PAKKAUSSELOSTE:

Temprace Vet 0.5 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Fenoli 1,67 mg

Kirkas, keltainen tai oranssi liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Anestesiansilääkitys, rauhoittaminen ja sedaatio.

5. 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 ”Erytisvaroitukset” (Yhteisvaikutukset).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laskimoon nopeasti annetun injektion jälkeen voi ilmetä sydämen rytmihäiriöitä (sydämen epänormaalia rytmiä). Katso myös kohta Erityisvaroitukset (Eläimiä koskevat erityiset varotoimet). Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 Eläimiä koskevat erityiset varotoimet). Asepromatsiinin annon jälkeen anestesian aikaan saamiseen tarvittavan nukutusaineen määrää voidaan pienentää huomattavasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

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.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa Käyt. viim.-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

12. ERITYISVAROITUKSET

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläinlääkärille:

Asepromatsiini on hypotensiivinen (verenpainetta alentava) ja voi aiheuttaa hematokriittiarvon (punasolujen tilavuusosuuden) tilapäisen laskun. Tämän vuoksi valmisteen annossa on oltava erittäin varovainen eläimillä, joilla on hypovolemia (veren epänormaali vähyys), anemia (verenpunan epänormaali vähyys), sokki tai jokin sydän- ja verisuonisairaus ja annettavien annosten pitää olla pieniä. Ennen asepromatsiinin antoa eläintä on nesteytettävä.

Lämmönsäätelykeskuksen toiminnan lamaantumisen ja perifeerisen vasodilaation (ääreisverisuonien laajenemisen) vuoksi asepromatsiini saattaa aiheuttaa hypotermiaa (alilämpöä).

Asepromatsiinilla ei ole analgeettisia (kipua lievittävää) vaikutuksia. Rauhoitettuja eläimiä käsiteltäessä pitää välttää kivuliaita toimenpiteitä.

Joillakin koiraroduilla (erityisesti boksereilla ja muillalyhytkuonoisilla 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 pintää 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 injisoit 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.

Tiineys ja imetys:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 lisää.

Yhteisvaikutukset:

Eläinlääkärille:

Asepromatsiini voimistaa muiden keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutusta ja tehostaa yleisanestesiaa (katso kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain).

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

Yhteensopimattomuudet:

Eläinlääkärille:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30/06/2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

10 ml, 20 ml tai 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne:

Fenol 1,67 mg

Klar gul till orange lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För anestetisk premedicinering, lungande behandling och sedering.

5. 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 avsnittet om Särskilda varningar (Andra läkemedel och Temprace Vet).

6. BIVERKNINGAR

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för intravenös injektion. Injektionen bör ges långsamt.

Förmedicering: 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 enkeldoser av acepromazin (se avsnittet Särskilda försiktighetsåtgärder för djur).

Efter administrering av acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs för att framkalla anestesi vara betydligt lägre.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En tillräcklig sterilitet bör 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. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att behållaren öppnats: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Eftersom det individuella svaret på acepromazin kan variera, kanske inte säker 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För veterinären:

Acepromazin är hypotensivt (sänker blodtrycket) och kan orsaka övergående sänkt hematokritvärde (volymen av hoppackade röda blodkroppar). Läkemedlet ska därför administreras 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 administrering 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 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 för 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 minst möjliga dos ska användas till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt innehåller ett potent sederande medel. 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 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 till dräktiga djur. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående dosberoende hypotoni 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 hypotoni och noggrann övervakning.

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

Andra läkemedel och Temprace Vet:

För veterinären:

Acepromazin är additiv till effekterna av andra CNS-depressiva medel och har potentiell 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.

Blandbarhetsproblem:

För veterinären:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30/06/2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.