**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Acepromazinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acepromazinum 0,5 mg

(což odpovídá 0,678 mg acepromazini maleas)

**Pomocné látky:**
Fenol 1,67 mg

Čirý, žlutý až oranžový roztok.

**4. INDIKACE**

Premedikace při anestézii, trankvilizace a sedace.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat dlouhodobě u jednotlivých zvířat.

Viz také bod Zvláštní upozornění (Interakce).

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po rychlém intravenózním injekčním podání může dojít k srdeční arytmii (porucha srdečního rytmu). Viz také bod Zvláštní upozornění (Zvláštní opatření pro použití u zvířat).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro intravenózní podání. Doporučuje se pomalé injekční podání.

*Premedikace:* 0,03 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,6 - 2,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

*Jiné použití:* 0,0625 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,25 - 2,5 ml přípravku na 10 kg tělesné hmotnosti.

Maximální dávka, která by měla být podána, je 4 mg acepromazinu na zvíře.

Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu (viz bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat). Po podání acepromazinu může být množství anestetika nezbytného k navození anestezie výrazně sníženo.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přijměte přiměřená opatření k udržení sterility. Zabraňte kontaminaci během používání. Pokud dojde k viditelnému nárůstu nebo změně barvy, přípravek zlikvidujte.

Zátku lze propíchnout maximálně 100krát při použití jehel velikosti 21G a 23G a maximálně 40krát při použití jehly 18G.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na acepromazin může být proměnlivá, u některých zvířat nemusí být dosaženo spolehlivé sedace. U těchto jedinců je třeba zvážit použití dalších léčivých přípravků nebo kombinace léčivých přípravků.

Při absenci vhodných studií týkajících se účinnosti by se přípravek neměl podávat subkutánně nebo intramuskulárně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro veterinární lékaře:

Acepromazin je hypotenzivum (snižuje krevní tlak) a může způsobit přechodné snížení hematokritu. Přípravek by proto měl být podáván pouze v nízkých dávkách a s velkou opatrností zvířatům ve stavu hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním.. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Acepromazin může způsobit hypotermii v útlumu deprese termoregulačního centra a periferní vazodilatace.

Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky.

U některých psů, zejména pak boxerů a jiných plemen s krátkým čenichem, může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriálního bloku způsobeného nadměrným vagálním tonusem. Injekční podání acepromazinu může vyvolat záchvat, takže je třeba použít nízkou dávku.

Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření z důvodu nadměrné sinusové arytmie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem.

U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25–50 %.

*Velká plemena:* Bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by se měla používat minimální dávka.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Může být zapotřebí symptomatická léčba.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou odstraňte kontaminovaný oděv a zasaženou oblast umyjte velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, podpůrné péči jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze a v pečlivém sledování.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazin maleátu, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

Interakce:

Pro veterinární lékaře:

Acepromazin zesiluje účinek jiných tlumivých látek na CNS a může zvýšit celkovou anestezii (viz bod Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání).

Nepoužívejte tento léčivý přípravek ve spojení s organofosfáty nebo prokain-hydrochloridem, protože by mohlo dojít k posílení působení a potenciální toxicitě.

Inkompatibility:

Pro veterinární lékaře:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

10 ml, 20 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.