B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acepromazinum 0,5 mg

(což odpovídá 0,678 mg acepromazini maleas)

**Pomocná látka:**

Fenol 1,67 mg

Čirý, žlutý až oranžový roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

Obsah obrázku pes, savec, skica, silueta

Popis byl vytvořen automaticky

4. Indikace pro použití

Premedikace při anestézii, trankvilizace a sedace.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

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

Nepoužívat dlouhodobě u jednotlivých zvířat.

Viz také bod Zvláštní upozornění (podbod Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 jiné léčivé látky nebo kombinace léčivých látek. Protože nejsou k dispozici vhodné studie týkající se účinnosti, neměl by být veterinární léčivý přípravek podáván subkutánně nebo intramuskulárně.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Acepromazin je hypotenzivum (snižuje krevní tlak) a může způsobit přechodné snížení hematokritu. Veterinární léčivý 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 krátkonosých plemen, může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriálního bloku způsobeného nadměrným vagálním tonusem. Injekční podání acepromazinu může vyvolat záchvat, proto by měla být použita nízká dávka

.

Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření na ni 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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 čisté 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 exponovanou pokožku.

Březost a laktace:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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 veterinární léčivý přípravek společně s organofosfáty anebo prokain-hydrochloridem, protože může zvýšit aktivitu a potenciální toxicitu.

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit) | Arytmiea |

a Po rychlém intravenózním injekčním podání. Viz také bod Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho lokálnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní podání. Doporučuje se pomalé injekční podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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

Maximální dávka, která by měla být podána, je 4 mg acepromazinu *pro toto*.

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

9. Informace o správném podávání

Přijměte odpovídající 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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/047/18-C

Velikosti balení: 10 ml, 20 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

17. Další informace