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.



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

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