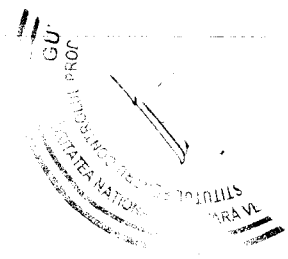




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acepromazină 0,5 mg
(echivalent cu 0,678 mg maleat de acepromazină)

Excipienți:

Fenol 1,67 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru premedicație anestezică, tranchilizare și sedare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale gestante.

Nu se utilizează pe termen lung la un anumit animal.

Vezi și secțiunea 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Având în vedere că răspunsul individual la acepromazină poate fi variabil, este posibil ca la unele animale să nu se poată obține sedarea eficace. La aceste exemplare trebuie luată în considerare utilizarea altor medicamente sau asocieri medicamentoase.

În absența studiilor adecvate privind eficacitatea, produsul nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acepromazina este hipotensivă și poate provoca o scădere tranzitorie a valorilor hematocritului. Prin urmare, produsul trebuie administrat cu mare precauție și numai cu frecvențe reduse ale dozelor în cazul animalelor cu stări de hipovolemie, anemie și șoc sau cu boală cardiovasculară. Înaintea administrării de acepromazină trebuie efectuată rehidratarea.

Acepromazina poate provoca hipotermie din cauza deprimării centrului termoreglator și a vasodilatației periferice.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. La manipularea animalelor tranchilizate trebuie evitate activitățile care provoacă durere.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv. Administrarea unei injecții cu acepromazină poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

Rase de mari dimensiuni: S-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului, pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU conduceți, deoarece poate apărea sedare. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii sub jet de apă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

În cazul contactului accidental cu pielea, îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar zona trebuie spălată cu cantități mari de apă și săpun. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă. Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma injectării intravenoase rapide poate apărea disritmie cardiacă. Vezi și secțiunea 4.5(Precauții speciale pentru utilizare la animale).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la animale gestante. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acepromazina are efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și va potența anestezia generală (vezi secțiunea 4.9).

Nu utilizați acest produs concomitent cu organofosfați și/sau clorhidrat de procaină, deoarece poate intensifica activitatea, precum și toxicitatea potențială.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare prin injecție intravenoasă. Se recomandă ca injecția să se administreze lent.

Premedicație: 0,03–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 0,6–2,5 ml produs pe 10 kg greutate corporală

Alte utilizări: 0,0625–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 1,25–2,5 ml produs pe 10 kg greutate corporală.

Doza maximă care trebuie administrată este de 4 mg acepromazină per animal.

În mod normal se administrează doze unice de acepromazină (vezi secțiunea 4.5, Precauții speciale pentru utilizare la animale). În urma administrării de acepromazină, cantitatea de anestezie necesară pentru inducerea anesteziei poate fi redusă în mod considerabil.

Luați măsuri adecvate de precauție pentru menținerea condițiilor de sterilitate. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care observați prezența unor materiale străine sau a modificărilor de culoare, aruncați produsul.

Numărul maxim de perforări ale flaconului la utilizarea de dimensiuni de 21G sau 23G ale acului trebuie să nu depășească 100, iar utilizarea unui ac de calibru 18G, numărul maxim de perforări trebuie să nu depășească 40.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării accidentale poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie în funcție de doză. Terapia trebuie să conste în întreruperea oricărui alt tratament hipotensor, îngrijire de susținere, cum ar fi administrarea unei perfuzii cu ser fiziologic izotonic cald pentru corectarea hipotensiunii arteriale, precum și monitorizarea atentă.

Epinefrina (adrenalina) este contraindicată în tratamentul hipotensiunii arteriale acute produse prin supradozarea maleatului de acepromazină, deoarece poate apărea deprimarea în continuare a tensiunii arteriale sistemice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antipsihotice
Codul veterinar ATC: QN05AA04

5.1 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acepromazina este o fenotiazină. Este un deprimant al sistemului nervos central cu activitate asociată la nivelul sistemului autonom. Fenotiazinele au o acțiune centrală din cauza inhibării căilor dopaminei, ducând la schimbări de dispoziție, reducerea anxietății și eliminarea răspunsurilor învățate sau condiționate.

Acepromazina are proprietăți antiemetice, hipotermice, vasodilatatoare (și prin urmare hipotensive) și antispasmodice.

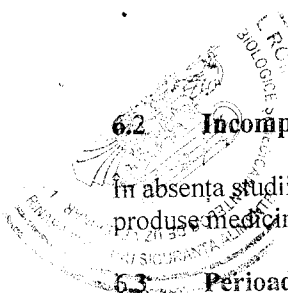
5.2 Particularități farmacocinetice

Durata de acțiune a acepromazinei pare să fie prelungită și dependentă de doză.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid maleic (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj: 10 ml, 20 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

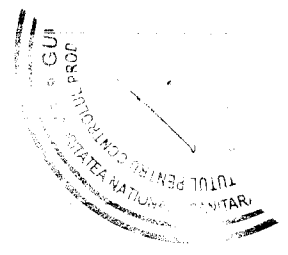
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

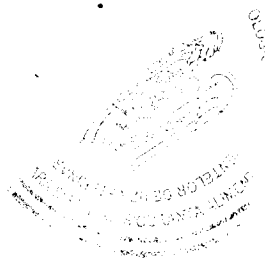
14.02.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

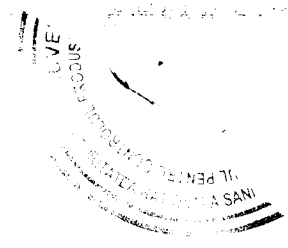
Ianuarie 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton
Flacoane din sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Acepromazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acepromazină 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile
După perforare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă a 10 sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Acepromazină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Numai i.v.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După perforare, se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT:

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
acepromazină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acepromazină 0,5 mg
(echivalent cu 0,678 mg maleat de acepromazină)

Excipienți:

Fenol 1,67 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru premedicație anestezică, tranchilizare și sedare.

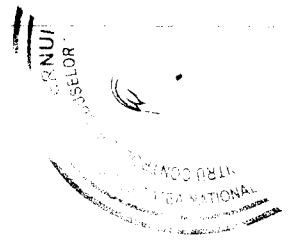
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale gestante.

Nu se utilizează pe termen lung la același animal.

Vezi și secțiunea privind Precauțiile speciale (Interacțiuni).



6. REACȚII ADVERSE

În urma injectării intravenoase rapide poate apărea disritmie cardiacă (ritm cardiac anormal). Vezi și secțiunea privind Precauțiile speciale (Precauții speciale pentru utilizare la animale). Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau dacă credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare prin injecție intravenoasă. Se recomandă ca injecția să se administreze lent.

Premedicație: 0,03–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 0,6–2,5 ml produs pe 10 kg greutate corporală.

Alte utilizări: 0,0625–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 1,25–2,5 ml produs pe 10 kg greutate corporală.

Doza maximă care trebuie administrată este de 4 mg acepromazină per animal.

În mod normal se administrează doze unice de acepromazină (vezi secțiunea Precauții speciale pentru utilizare la animale). În urma administrării de acepromazină, cantitatea de anesthetic necesară pentru inducerea anesteziei poate fi redusă în mod considerabil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Luați măsuri adecvate de precauție pentru menținerea condițiilor de sterilitate. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care observați prezența unor materiale străine sau a modificărilor de culoare, aruncați produsul.

Numărul maxim de perforări ale flaconului la utilizarea de dimensiuni de 21G sau 23G ale acului trebuie să nu depășească 100, iar utilizarea unui ac de calibru 18G, numărul maxim de perforări trebuie să nu depășească 40.

10. TIMP (TIMPE) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Având în vedere că răspunsul individual la acepromazină poate fi variabil, este posibil ca la unele animale să nu se poată obține sedarea eficace. La aceste exemplare trebuie luată în considerare utilizarea altor medicamente sau asocieri medicamentoase.

În absența studiilor adecvate privind eficacitatea, produsul nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru medicul veterinar:

Acepromazina este hipotensivă (scade tensiunea arterială) și poate provoca o scădere tranzitorie a valorilor hematocritului. Prin urmare, produsul trebuie administrat cu mare precauție și numai cu frecvențe reduse ale dozelor în cazul animalelor cu stări de hipovolemie, anemie și șoc sau cu boală cardiovasculară. Înaintea administrării de acepromazină trebuie efectuată rehidratarea.

Acepromazina poate provoca hipotermie din cauza deprimării centrului termoreglator și a vasodilatației periferice.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. La manipularea animalelor tranchilizate trebuie evitate activitățile care provoacă durere.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv. Administrarea unei injecții cu acepromazină poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

Rase de mari dimensiuni: S-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului, pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU conduceți, deoarece poate apărea sedare. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii sub jet de apă. timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

În cazul contactului accidental cu pielea, îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar zona trebuie spălată cu cantități mari de apă și săpun. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale gestante. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării accidentale poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie în funcție de doză.

Terapia trebuie să conste în întreruperea oricărui alt tratament hipotensor, îngrijire de susținere, cum ar fi administrarea unei perfuzii cu ser fiziologic izotonic cald pentru corectarea hipotensiunii arteriale, precum și monitorizarea atentă.

Epinefrina (adrenalina) este contraindicată în tratamentul hipotensiunii arteriale acute produse prin supradozarea maleatului de acepromazină, deoarece poate apărea deprimarea în continuare a tensiunii arteriale sistemice.

Interacțiuni:

Pentru medicul veterinar:

Acepromazina are efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și va potența anestezia generală (vezi secțiunea Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare). Nu utilizați acest produs concomitent cu organofosfați și/sau clorhidrat de procaină, deoarece poate intensifica activitatea, precum și toxicitatea potențială.

Incompatibilități:

Pentru medicul veterinar:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

10 ml, 20 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.