

Temprace® Vet 0,5 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Temprace Vet 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
acepromazin

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Acepromazin 0,5 mg

(svarende til 0,678 mg acepromazinmaleat)

Hjælpestoffer:

Phenol 1,67 mg

Klar gul til orange opløsning.

INDIKATIONER

Til anæstetisk præmedicinering, beroligelse og sedering.

KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Bør ikke anvendes til langvarig behandling af enkelte dyr.

Se også punktet om Særlige advarsler (Interaktioner).

BIVIRKNINGER

Der kan opstå hjertedysrytmi (unormal hjerterytm) efter hurtig intravenøs injektion. Se også punktet om Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hunde og katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kun til intravenøs injektion. Det anbefales, at injektionen udføres langsomt.

Præmedicin: 0,03-0,125 mg acepromazin pr. kg legemsvægt, svarende til 0,6-2,5 ml præparat pr. 10 kg legemsvægt.

Andre anvendelser: 0,0625-0,125 mg acepromazin pr. kg legemsvægt, svarende til 1,25-2,5 ml præparat pr. 10 kg legemsvægt.

Den maksimale dosis, der bør gives, er 4 mg acepromazin pr. dyr.

Normalt administreres enkelte doser acepromazin (se punktet Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen). Efter administration af acepromazin kan mængden af nødvendige anæstetika for at inducere anæstesi nedsættes betydeligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal tages tilstrækkelige forholdsregler for at opretholde steriliteten. Undgå at introducere forureninger under brugen. Hvis der opstår synlig vækst eller misfarvning, skal præparatet bortskaffes.

Det maksimale antal gennemboringer af hætteglasset med kanylestørrelserne 21G og 23G må ikke overstige 100, og når der anvendes en kanyle på 18G, er det maksimale antal 40.

TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Da det individuelle respons på acepromazin kan variere, kan det være, at det ikke er muligt at opnå en pålidelig sedering hos nogle dyr. Hos sådanne individer bør det overvejes at bruge andre lægemidler eller lægemiddelkombinationer.

Da der ikke er udført egnede studier af virkningen, må præparatet ikke administreres subkutant eller intramuskulært.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Til dyrlægen:

Acepromazin er hypotensivt (sænker blodtrykket), og kan forårsage en forbigående reduktion i hæmatokrit. Præparatet bør derfor administreres med den yderste forsigtighed, og kun med en lav dosishastighed, til dyr med grader af hypovolæmi, anæmi og shock, eller med kardiovaskulær sygdom. Dyret skal rehydreres før administration af acepromazin.

Acepromazin kan forårsage hypotermi som følge af undertrykkelse af det termoregulerende center, og perifer vasodilation.

Acepromazin har en ubetydelig analgetisk virkning. Der bør undgås at udføre smertefulde aktiviteter, når dyr, der har fået beroligende midler, håndteres.

Hos nogle hunde, især boxere og andre kortnæsede racer, kan der opstå spontan besvimelse eller synkope som følge af sinoatrialt blok forårsaget af for kraftig vagal tone. Et anfald kan udløses ved at injicere acepromazin, så der skal anvendes en lav dosis. Hvis denne form for synkope er i anamnesen, eller hvis der er mistanke om det på grund af overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel at kontrollere dysrytmien med atropin, der gives umiddelbart før acepromazin. Hos hunde med ABCB1-1Δ-mutationen (der også kaldes MDR1), har acepromazin en tendens til at forårsage en mere udpræget og længerevarende sedering. Dosis skal hos disse hunde reduceres med 25 %-50 %.

Store racer: Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særligt følsomme over for acepromazin, og der bør anvendes den mindst mulige dosis til disse arter.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette præparat indeholder et kraftigt sederende middel, og der skal udvises forsigtighed ved håndtering og administration af præparatet, for at undgå selveksponering ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men DER MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering. Der bør gives symptomatisk behandling.

Hvis der opstår øjenkontakt ved hændeligt uheld, skal der skylles forsigtigt med rindende ferskvand i 15 minutter, og der skal rådgives med lægen, hvis irritationen varer ved.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal forurenet tøj fjernes, og området skal vaskes med rigelige mængder sæbe og vand. Der skal rådgives med lægen, hvis irritationen varer ved.

Vask hænder og eksponeret hud grundigt efter brug.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes til drægtige dyr. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der kan forekomme forbigående dosis-afhængig hypotension i tilfælde af en overdosering ved hændeligt uheld. Behandlingen bør bestå af at seponere al hypotensiv behandling, og iværksætte støttebehandling, såsom en intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand for at korrigere hypotensionen og nøje overvågning.

Adrenalin er kontraindiceret ved behandling af akut hypotension, der er fremkaldt af en overdosering af acepromazinmaleat, da det kan føre til et yderligere fald i det systemiske blodtryk.

Interaktioner:

Til dyrlægen:

Virkningerne af acepromazin og andre CNS-undertrykkende midler er additive, og kan potensere generel anæstesi (se punktet Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)). Dette lægemiddel må ikke anvendes sammen med organofosfater og/eller procainhydrochlorid, der det kan øge aktiviteten og muligheden for toksicitet.

Uforlideligheder:

Til dyrlægen:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

6. februar 2018

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.