

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine 0,5 mg
(overeenkomend met 0,678 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Fenol 1,67 mg

Heldere gele tot oranje oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.



4. Indicaties voor gebruik

Voor premedicatie bij anesthesie, sedatie en als kalmeringsmiddel.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet langdurig bij hetzelfde dier gebruiken.

Zie ook rubriek Speciale waarschuwingen (onder Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Aangezien de individuele respons op acepromazine kan variëren, is het mogelijk dat er bij sommige dieren geen betrouwbare sedatie wordt bereikt. Bij deze dieren moeten andere diergeneesmiddelen of diergeneesmiddelcombinaties worden overwogen.

Bij gebrek aan geschikte studies naar de werkzaamheid mag het diergeneesmiddel niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Acepromazine werkt hypotensie in de hand (verlaagt de bloeddruk) en kan een tijdelijke daling van het hematocriet veroorzaken. Het diergeneesmiddel dient dan ook met grote voorzichtigheid en alleen

in lage doseringen te worden gebruikt in dieren die lijden aan hypovolemie, anemie en shock of aan een cardiovasculaire ziekte. Rehydratatie moet voorafgaan aan de toediening van acepromazine. Acepromazine kan hypothermie veroorzaken door onderdrukking van het thermoregulatiecentrum en perifere vasodilatatie.

Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren.

Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door een injectie met acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het voordelig zijn om de dysritmie onder controle te brengen door net vóór de acepromazine atropine toe te dienen.

Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd.

Grote rassen: Er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedativum. Voorzichtigheid is geboden bij de omgang met en toediening van het diergeneesmiddel, om zelf niet per ongeluk blootgesteld te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan voorkomen. Een symptomatische behandeling kan vereist zijn.

Komt het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, verwijder de vuile kleding en maak de huid schoon met veel zeep en water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan). De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Acepromazine versterkt de werking van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken en van algemene anesthesie (zie rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik).

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met organofosfaten en/of procainehydrochloride, want dat kan de werking versterken en eventuele toxiciteit in de hand werken.

Overdosering:

Dosisafhankelijke hypotensie van voorbijgaande aard kan voorkomen bij accidentele overdosering.

Zet in dat geval eventuele andere hypotensieve behandelingen stop en zorg voor ondersteunende zorg, zoals een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing om de hypotensie om te keren.

Volg het dier nauwgezet.

Epinefrine (adrenaline) is gecontra-indiceerd in de behandeling van acute hypotensie als gevolg van een overdosering van acepromazinemaleaat, aangezien dat de systemische bloeddruk verder kan verlagen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Aritmie ^a
--	----------------------

^a Na snelle intraveneuze injectie. Zie ook de rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneus gebruik. Aanbevolen wordt de injectie langzaam toe te dienen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Premedicatie: 0,03-0,125 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,6-2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht

Ander gebruik: 0,0625-0,125 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,25-2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

De maximale toe te dienen dosis bedraagt 4 mg acepromazine per dier.

Gewoonlijk worden enkelvoudige doses acepromazine toegediend (zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)). Na toediening van acepromazine kan de dosis van het anestheticum die nodig is om anesthesie op te wekken, aanzienlijk worden verlaagd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd elke contaminatie tijdens gebruik. Is er sprake van een opvallende groei of verkleuring, gooi het diergeneesmiddel dan weg.

Bij 21G- en 23G-naalden mag de flacon maximaal 100 keer worden doorprikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V533351

Verpakkingsgrootten:

10 ml, 20 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België

Tel: +32 14 44 36 70