

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	1,67 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere gele tot oranje oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor premedicatie bij anesthesie, sedatie en als kalmeringsmiddel.

3.3 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 3.8.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Acepromazine werkt hypotensie in de hand 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

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

^a Na snelle intraveneuze injectie. Zie ook rubriek 3.5 (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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

3.8 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 3.9).

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 3.5 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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazine. Het onderdrukt het centrale zenuwstelsel en werkt ook in op het autonome zenuwstelsel. Fenothiazines hebben een centraal depressieve werking omdat ze de dopaminerecircuits hinderen. Dat zorgt voor stemmingswisselingen, minder angst en het tenietdoen van aangeleerde of geconditioneerde responsen.

Acepromazine heeft anti-emetische, hypothermische, vaatverwijdende (en dus ook hypotensieve) en anti-spasmodische eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De werkingsduur van acepromazine blijkt verlengd en dosisafhankelijk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere type I glazen injectieflacons afgesloten met een omhulde bromobutylrubberen stop en felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10 ml, 20 ml en 100 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V533351

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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