

UPUTA O LIJEKU:
Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Temprace, 0,5 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke
acepromazin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

acepromazin 0,5 mg
(što odgovara 0,678 mg acepromazinmaleata)

Pomoćna tvar:

fenol 1,67 mg

Bistra otopina žute do narančaste boje.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za uvođenje u anesteziju, trankvilizaciju i sedaciju.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Acepromazin je fenotiazin. Djeluje kao depresor središnjeg živčanog sustava uz posljedični učinak na aktivnost autonomnog sustava. Fenotiazini blokiraju dopaminske receptore u središnjem živčanom sustavu, što dovodi do promjene raspoloženja, smanjenja osjećaja straha i uklanjanja naučenih ili uvjetovanih reakcija.

Acepromazin također ima antiemetički, hipotermički, vazodilatacijski (i stoga hipotenzivni) te antispazmički učinak.

Farmakokinetički podaci

Trajanje učinka acepromazina može biti produljeno, a ovisno je o dozi.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama.

Lijek nije namijenjen za dugotrajnu primjenu.

Vidjeti odjeljak „Interakcije“.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon brze primjene u venu može doći do aritmije srca (nepravilnog srčanog ritma). Vidjeti također odjeljak „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se smije primjenjivati samo u venu. Preporučuje se spora primjena.

Uvođenje u anesteziju: 0,03 – 0,125 mg acepromazina/kg t.m. (što odgovara 0,6 – 2,5 mL lijeka/10 kg t.m.).

Ostale indikacije: 0,0625 – 0,125 mg acepromazina/kg t.m. (što odgovara 1,25 – 2,5 mL lijeka/10 kg t.m.).

Najveća je dozvoljena doza 4 mg acepromazina po životinji.

Obično se primjenjuju pojedinačne doze acepromazina (vidjeti odjeljak Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama). Nakon primjene acepromazina doza anestetika potrebnog za uvođenje u anesteziju može se znatno smanjiti.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tijekom primjene treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se održala sterilnost i izbjegla kontaminacija lijeka. U slučaju vidljive mikrobne kontaminacije ili promjene boje lijeka, lijek treba neškodljivo zbrinuti.

Ako se za primjenu koriste igle veličine 21G i 23G, čep bočice smije se probušiti najviše 100 puta, a ako se koriste igle veličine 18G, najviše 40 puta.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Bočicu treba čuvati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla. Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

S obzirom na to da se odgovor na acepromazin može razlikovati od životinje do životinje, u pojedinim jedinki nije moguće postići sedaciju. U takvim slučajevima treba razmotriti primjenu drugih lijekova ili kombinacija lijekova.

U nedostatku ispitivanja učinkovitosti, lijek se ne smije primjenjivati niti pod kožu niti u mišić.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Za veterinaru:

Acepromazin ima hipotenzivni učinak, a može dovesti i do prolaznog smanjenja hematokrita, stoga životinjama u stanju hipovolemije, anemije i šoka ili životinjama s kardiovaskularnim oboljenjima lijek treba primjenjivati vrlo oprezno i isključivo u malim dozama. Prije primjene acepromazina potrebno je rehidrirati životinju. Acepromazin može izazvati hipotermiju zbog depresije termoregulacijskog centra i periferne vazodilatacije.

Acepromazin ima zanemariv analgetski učinak. Tijekom zahvata na trankviliziranim životinjama treba izbjegavati bolne postupke.

U nekih pasa, konkretno boksera i drugih brahicefaličnih vrsta, može doći do spontane nesvjestice ili sinkope, što je posljedica sinoatrijskog bloka uzrokovanog povećanim tonusom vagusa. Primjena acepromazina može ubrzati taj proces, stoga u takvim slučajevima treba primjenjivati male doze. U svrhu kontrole aritmija, psima koji pate od te vrste sinkope i psima kod kojih se ona može očekivati zbog pretjerane sinus aritmije može se neposredno prije acepromazina primijeniti atropin.

U pasa s mutacijom ABCB1-1Δ (koja se naziva i MDR1) acepromazin obično uzrokuje dublju i dužu sedaciju. Dozu za takve pse treba umanjiti za 25 – 50 %.

Velike pasmine: utvrđeno je da su velike pasmine pasa posebno osjetljive na acepromazin, stoga je psima tih pasmina potrebno primijeniti najmanju učinkovitu dozu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Lijek sadržava snažan sedativ, stoga je prilikom rukovanja njime i primjene potreban oprez kako bi se izbjeglo nehотиčno izlaganje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja lijeka, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu, ali se **NE SMIJE UPRAVLJATI VOZILOM** zbog mogućeg učinka sedacije. U ovakvim slučajevima može biti potrebno simptomatsko liječenje.

U slučaju da lijek nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih pažljivo ispirati vodom 15 minuta, a ako nadražaj ne prestane, treba potražiti pomoć liječnika.

U slučaju da lijek nehotice dođe u kontakt s kožom, treba skinuti kontaminiranu odjeću te zahvaćene dijelove kože oprati velikom količinom vode i sapuna. Ako nadražaj ne prestane, treba potražiti pomoć liječnika.

Nakon rukovanja lijekom treba odmah oprati ruke i izložene dijelove kože.

Graviditet i laktacija:

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta. Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju nehotičnog predoziranja može se pojaviti prolazna, o dozi ovisna, hipotenzija. U takvim slučajevima treba obustaviti primjenu drugih Vlijevina koji izazivaju hipotenziju i započeti pomoćno liječenje, npr. primjenu infuzije tople izotonične fiziološke infuzije u venu kako bi se smanjila hipotenzija, te pažljivo nadzirati životinju.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindiciran u liječenju akutne hipotenzije izazvane predoziranjem acepromazinmaleatom jer može doći do dodatnog smanjenja krvnog tlaka u sustavnom krvotoku.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Za veterinaru:

Acepromazin pospešuje djelovanje drugih depresora središnjeg živčanog sustava te pojačava opću anesteziju (vidjeti odjeljak Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene).

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s organofosfatima i/ili prokain hidrokloridom jer te tvari pojačavaju djelovanje i mogućnost toksičnog učinka acepromazina.

Inkompatibilnosti:

Za veterinaru:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21- 497/21 J.B; od 09. 06. 2021. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se ne smije izdavati.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

PAKOVANJE

Prozirna staklena bočica tipa i zatvorena obloženim gumenim čepom od brombutila i zapečaćena aluminijskim poklopcem u kartonskoj kutiji.

Veličine pakovanja: 10 mL, 20 mL i 100 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.