

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Temprace 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Temprace 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 0,5 mg
(entspricht 0,678 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 1,67 mg

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Anwendung vor der Narkose (Prämedikation), Beruhigung und Sedierung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Nicht auf langfristiger Basis beim Einzeltier anwenden.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach schneller intravenöser Injektion kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur intravenösen Injektion. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel langsam zu injizieren.

Prämedikation: 0,03 - 0,125 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,6 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht.

Andere Anwendungsgebiete: 0,0625 - 0,125 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,25 - 2,5 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht.

Die maximale Dosis, die pro Tier verabreicht werden soll, beträgt 4 mg Acepromazin. In der Regel wird Acepromazin als Einzeldosis verabreicht (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“). Nach der Verabreichung von Acepromazin kann die Menge des erforderlichen Narkosemittels beträchtlich reduziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zu treffen. Eine Verunreinigung während der Anwendung ist zu vermeiden. Bei sichtbaren Verunreinigungen oder Verfärbungen ist das Arzneimittel zu entsorgen.

Die maximale Anzahl der Punktionen pro Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 und bei Verwendung von 18G Nadeln 40 höchstens betragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da das individuelle Ansprechen auf Acepromazin variieren kann, wird bei manchen Tieren möglicherweise keine verlässliche Sedierung erreicht. Bei diesen Tieren sollten andere Arzneimittel oder Arzneimittelkombinationen in Betracht gezogen werden.

Da keine geeigneten Studien zur Wirksamkeit vorliegen, darf das Arzneimittel nicht subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für den Tierarzt:

Acepromazin wirkt hypotensiv und kann zu einem vorübergehenden Abfall des Hämatokrits führen. Bei Tieren mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist das Arzneimittel daher mit großer Vorsicht und nur in niedriger Dosierung anzuwenden. Vor der Verabreichung von Acepromazin sollte eine Rehydrierung erfolgen.

Acepromazin kann durch Depression des Thermoregulationszentrums Hypothermie und periphere Gefäßerweiterung verursachen.

Die analgetische Wirkung von Acepromazin ist vernachlässigbar. Schmerzhaftes Eingriffe bei sedierten Tieren sind zu vermeiden.

Bei manchen Hunden, insbesondere Boxern und anderen kurznasigen Rassen, kann es infolge eines übermäßigen Vagustonus zu einem sinuatrialen Block mit Bewusstlosigkeit oder Synkopen kommen. Ein solcher Anfall kann von einer Acepromazin-Injektion ausgelöst werden, daher sollte eine niedrige Dosis angewendet werden. Wenn dieser Typ der Synkope anamnestisch bekannt ist oder aufgrund einer verstärkten Sinusarrhythmie vermutet wird, kann die Kontrolle der Rhythmusstörung durch Gabe von Atropin unmittelbar vor Acepromazin vorteilhaft sein.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ -Mutation (auch als MDR1 bezeichnet) kann Acepromazin eine tiefere und länger anhaltende Sedierung verursachen. Die Dosis sollte daher bei diesen Hunden um 25%-50% reduziert werden.

Große Rassen: Große Hunderassen können besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren, sodass bei diesen Tieren die kleinstmögliche Dosis verabreicht werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Arzneimittel enthält ein starkes Beruhigungsmittel (Sedativum) und ist daher mit Vorsicht zu handhaben und zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstverabreichung zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann. Unter Umständen ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die verunreinigte Kleidung ablegen und den betroffenen Bereich mit viel Wasser und Seife reinigen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautstellen waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden dosisabhängigen Blutdruckabfall kommen. Maßnahmen: Absetzen aller anderen blutdrucksenkenden Mittel, unterstützende Therapie wie z. B. intravenöse Infusion einer warmen isotonen Kochsalzlösung zur Korrektur der Hypotonie und engmaschige Überwachung.

Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung eines akuten Blutdruckabfalls aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks möglich ist.

Wechselwirkungen:

Für den Tierarzt:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenziert die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Tierarzneimittels zusammen mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid, da die Wirkung und die potenzielle Toxizität verstärkt werden können.

Inkompatibilitäten:

Für den Tierarzt:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

10 ml, 20 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.