

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Phenol	1,67 mg
--------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Narkoseprämedikation, Beruhigung und Sedierung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht zur Langzeitanwendung beim Einzeltier.

Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Unterdrückung des Thermoregulationszentrums Hypothermie und periphere Gefäßerweiterung verursachen.

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

Bei manchen Hunden, insbesondere Boxern und anderen kurz-nasigen Rassen, kann es infolge eines übermäßigen Vagotonus 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 Tierarzneimittel enthält ein starkes Sedativum und ist daher mit Vorsicht zu handhaben und zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstexposition 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 kontaminierte 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 exponierte Hautstellen gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach schneller intravenöser Injektion kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Siehe auch Abschnitt 4.5 (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Acepromazin verstärkt die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenziert die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt 4.9).

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

4.9 Dosierung und Art 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 4.5, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren). Nach der Verabreichung von Acepromazin kann die erforderliche Menge des Anästhetikums zur Einleitung einer Anästhesie beträchtlich reduziert sein.

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

Die Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 mal und bei Verwendung von 18G Nadeln höchstens 40 mal punktiert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung einer akuten Hypotonie aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks auftreten kann.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Psycholeptika/Neuroleptika
ATCvet-Code:	QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazin ist ein Phenothiazin. Es dämpft das zentrale Nervensystem und übt eine entsprechende Wirkung auf das vegetative Nervensystem aus. Phenothiazine wirken durch Hemmung der dopaminergen Reizübertragung auf das ZNS, wodurch es zu Stimmungsänderung, Angsthemmung und zur Löschung erlernter oder konditionierter Reaktionen kommt.

Acepromazin besitzt antiemetische, hypotherme, vasodilatatorische (und daher hypotensive) und krampflösende Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Wirkung von Acepromazin scheint verlängert und dosisabhängig zu sein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Maleinsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen: 10 ml, 20 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.