

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0015

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Temprace Vet 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Acepromazīns 0,5 mg
(atbilst 0,678 mg acepromazīna maleāta)

Palīgvielas:

Fenols 1,67 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens līdz oranžs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vispārējās anestēzijas premedikācijai, nomierināšanai un sedācijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Nelietot vienam dzīvniekam ilgstoši.

Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tā kā individuālā atbildes reakcija uz acepromazīnu var atšķirties, dažiem dzīvniekiem nav iespējams nodrošināt pietiekamu sedāciju. Šādiem dzīvniekiem ieteicams lietot citas zāles vai zāļu kombinācijas. Tā kā nav veikti atbilstoši pētījumi par zāļu efektivitāti, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni vai intramuskulāri.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Acepromazīnam ir asinsspiedienu samazinoša iedarbība, un tas var izraisīt pārejošu hematokrīta samazināšanos. Šī iemesla dēļ, dzīvniekiem ar hipovolēmiju, anēmiju, šoku vai kardiovaskulārām slimībām šīs veterinārās zāles jālieto īpaši uzmanīgi un tikai mazās devās. Pirms acepromazīna ievadīšanas jāveic rehidratācija.

Acepromazīns var izraisīt hipotermiju, jo tas nomāc termoregulācijas centru un perifēro vazodilatāciju. Acepromazīnam piemīt minimāla pretsāpju iedarbība. Lietojot trankvilizatorus, jāizvairās no dzīvniekiem sāpīgām manipulācijām.

Dažiem suņiem, it īpaši bokseriem un citām šķirnēm ar īsu degunu, var rasties spontāna ģībšana vai samaņas zudums sinoatriālās blokādes dēļ, ko izraisījis paaugstināts vagālais tonuss. Lēkmi var veicināt acepromazīna injekcija, tāpēc zāles jālieto mazās devās. Ja anamnēzē ir šāda veida samaņas zudums vai tas ir paredzams izteiktas sinusa aritmijas dēļ, sirds ritma normalizēšanai var būt lietderīga atropīna lietošana tieši pirms acepromazīna ievadīšanas.

Suņiem ar ABCB1-1Δ (sauc arī par MDR1) mutāciju acepromazīns mēdz izraisīt dziļāku un ilgstošāku sedāciju. Šiem suņiem deva jāsamazina par 25%-50%.

Liela auguma šķirnēm: ir novērots, ka liela auguma suņu šķirnes ir īpaši jutīgas pret acepromazīnu un šīm šķirnēm jāizmanto mazākā iespējamā deva.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir spēcīgs sedatīvs līdzeklis; strādājot un ievadot šīs zāles, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu (gadījuma rakstura) saskari ar zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija. Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, 15 minūtes uzmanīgi skalot ar tīru, tekošu ūdeni un, ja kairinājums neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, novilkt skartās drēbes un skarto ādas laukumu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Ja kairinājums neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas un ādu, kas saskārusies ar zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc straujas intravenozas injekcijas var parādīties sirds ritma traucējumi. Skatīt arī 4.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Acepromazīns pastiprina citu CNS nomācošo līdzekļu darbību, un tas pastiprina vispārējo anestēziju (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar organofosfātiem un/vai prokaīna hidrohlorīdu, jo tas var pastiprināt zāļu iedarbību un iespējamo toksicitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai intravenozām injekcijām. Injekciju ieteicams veikt lēni.

Premedikācijai: 0,03–0,125 mg acepromazīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,6–2,5 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Citi lietošanas veidi: 0,0625–0,125 mg acepromazīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,25–2,5 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Maksimālā deva, ko drīkst ievadīt vienam dzīvniekam, ir 4 mg acepromazīna. Parasti ievada vienreizēju acepromazīna devu (skatīt 4.5. apakšpunktu „Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”). Pēc acepromazīna lietošanas var ievērojami samazināties vispārējās anestēzijas ierosināšanai nepieciešamā anestēzijas līdzekļa daudzums.

Ievērot atbilstošus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilitāti. Lietošanas laikā nepieļaut zāļu piesārņošanu. Ja ir redzams zāļu piesārņojums vai krāsas izmaiņas, likvidējiet zāles.

Maksimālais flakona caurduršanas reižu skaits, izmantojot 21 G un 23 G izmēra adatas, nedrīkst pārsniegt 100 reizes, bet, izmantojot 18 G izmēra adatu, maksimālais skaits nedrīkst pārsniegt 40 reizes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties no devas atkarīga pārejoša hipotensija. Ārstēšanai jāietver jebkādas citas hipotensīvas terapijas pārtraukšana, kā arī simptomātiska terapija, piemēram, silta izotoniskā šķīduma intravenoza ievadīšana hipotensijas korekcijai un rūpīga uzraudzība.

Epinefrīna (adrenalīna) lietošana ir kontrindicēta akūtas hipotensijas ārstēšanai, ko izraisījusi acepromazīna maleāta pārdozēšana, jo var rasties vēl izteiktāka asinsspiediena pazemināšanās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antipsihotiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05AA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Acepromazīns ir fenotiazīns. Tas ir centrālās nervu sistēmas darbību nomācošs līdzeklis, kas iedarbojas arī uz autonomo nervu sistēmu. Fenotiazīniem piemīt centrāla iedarbība, jo tas inhibē dopamīna ceļus, izraisot garastāvokļa izmaiņas, samazinot baiļu sajūtu un likvidējot iemācītas vai uz nosacījuma refleksiem balstītas atbildes reakcijas.

Acepromazīnam raksturīga pretvemšanas, hipotermiska, vazodilatējoša (un tādējādi hipotensīva) un spazmolītiska iedarbība.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Acepromazīna iedarbība ir ilgstoša, un iedarbības ilgums ir atkarīgs no devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Maleīnskābe (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas iepakoti kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri: 10 ml, 20 ml un 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0015

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.