

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0015**

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Fenols 1,67 mg

Dzidrs, dzeltenas līdz oranžas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vispārējās anestēzijas premedikācijai, nomierināšanai un sedācijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot vienam dzīvniekam ilgstoši.
Skatīt arī punktu „Īpaši brīdinājumi” (Mijiedarbība).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc straujas intravenozas injekcijas var parādīties sirds ritma traucējumi (patoloģisks sirds ritms). Skatīt arī punktu „Īpaši brīdinājumi” (Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai intravenozām injekcijām. Injekciju ieteicams veikt lēni.

Premedikācija: 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 punktu „Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”). Pēc acepromazīna lietošanas var ievērojami samazināties vispārējās anestēzijas ierosināšanai nepieciešamā anestēzijas līdzekļa daudzums.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterinārārstam:

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.

Grūsnība un laktācija:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Mijiedarbība:

Veterinārārstam:

Acepromazīns pastiprina citu CNS nomācošo līdzekļu darbību, un tas pastiprina vispārējo anestēziju (skatīt punktu „Devas atkarība no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

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

Nesaderība:

Veterinārārstam:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

10 ml, 20 ml vai 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.