**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acepromazinum 0,5 mg

(což odpovídá 0,678 mg acepromazini maleas)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Fenol | 1,67 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Kyselina maleinová (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, žlutý až oranžový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Premedikace při anestézii, trankvilizace a sedace.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat dlouhodobě u jednotlivých zvířat.

Viz také bod 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na acepromazin může být proměnlivá, u některých zvířat nemusí být dosaženo spolehlivé sedace. U těchto jedinců je třeba zvážit použití jiné léčivé látky nebo kombinace léčivých látek. Protože nejsou k dispozici vhodné studie týkající se účinnosti, neměl by být veterinární léčivý přípravek podáván subkutánně nebo intramuskulárně.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Acepromazin je hypotenzivum a může způsobit přechodné snížení hematokritu. Veterinární léčivý přípravek by proto měl být podáván pouze v nízkých dávkách a s velkou opatrností zvířatům ve stavu hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Acepromazin může způsobit hypotermii v důsledku útlumu termoregulačního centra a periferní vazodilatace.

Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky.

U některých psů, zejména pak boxerů a jiných krátkonosých plemen, může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriálního bloku způsobeného nadměrným vagálním tonusem. Injekční podání acepromazinu může vyvolat záchvat, proto by měla být použita nízká dávka.

Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření na ni z důvodu nadměrné sinusové arytmie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem.

U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25–50 %.

*Velká plemena:* Bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by se měla používat minimální dávka.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Může být zapotřebí symptomatická léčba.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem čisté vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou odstraňte kontaminovaný oděv a zasaženou oblast umyjte velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si důkladně umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit) | Arytmiea |

a Po rychlém intravenózním injekčním podání. Viz také bod 3.5 (Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Acepromazin zesiluje účinek jiných látek tlumících CNS a může zvýšit celkovou anestezii (viz bod 3.9).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek společně s organofosfáty anebo prokain-hydrochloridem, protože může zvýšit aktivitu a potenciální toxicitu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání. Doporučuje se pomalé injekční podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

*Premedikace:* 0,03 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,6 - 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

*Jiné použití:* 0,0625 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,25 - 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti.

Maximální dávka, která by měla být podána, je 4 mg acepromazinu *pro toto*.

Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu (viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových zvířat). Po podání acepromazinu může být množství anestetika nezbytného k navození anestezie výrazně sníženo.

Přijměte odpovídající opatření k udržení sterility. Zabraňte kontaminaci během používání. Pokud dojde k viditelnému nárůstu nebo změně barvy, veterinární léčivý přípravek zlikvidujte.

Zátku lze propíchnout maximálně 100krát při použití jehel velikosti 21G a 23G a maximálně 40krát při použití jehly 18G.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, podpůrné péči, jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze, a v pečlivém sledování.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazin maleátu, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QN05AA04

4.2 Farmakodynamika

Acepromazin je fenothiazin. Tlumí centrální nervový systém se souvisejícím působením na autonomní systém. Fenothiaziny inhibují dopaminové dráhy v centrálním nervovém systému, což způsobuje změny nálady, snížení strachu a odstranění naučených nebo podmíněných reakcí.

Acepromazin má antiemetické, hypotermické, vazodilatační (a proto hypotenzní) a antispasmodické vlastnosti.

4.3 Farmakokinetika

Délka působení acepromazinu se zjevně prodlouží při zvýšení dávky, je na dávce závislá.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čiré injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Velikosti balení: 10 ml, 20 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

28. 8. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).