

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina 0,5 mg
(equivalente a 0,678 mg de maleato de acepromazina)

Excipientes:

Fenol 1,67 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, amarela a cor de laranja.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Pré-medicação anestésica, tranquilização e sedação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar por períodos prolongados a animais individuais.

Ver também a secção 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como a resposta individual à acepromazina pode ser variável, em alguns animais poderá não ser obtida uma sedação fiável. Nestes indivíduos, devem considerar-se outros medicamentos ou associações de medicamentos.

Na ausência de estudos adequados respeitantes à eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado pelas vias subcutânea ou intramuscular.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A acepromazina é um medicamento hipotensor e pode causar uma diminuição transitória do hematócrito. Portanto, o medicamento veterinário deve ser administrado com grande precaução e apenas em doses baixas a animais em estados de hipovolemia, anemia e choque, ou com doença cardiovascular. A administração de acepromazina deve ser precedida por reidratação

A acepromazina pode causar hipotermia devido a depressão do centro termorregulador e a vasodilatação periférica.

A acepromazina tem efeitos analgésicos insignificantes. Deverão evitar-se atividades dolorosas ao lidar com animais tranquilizados.

Em alguns cães, em especial os Boxers e outras raças de nariz curto, pode ocorrer desmaio espontâneo ou síncope devido a bloqueio sino-auricular causado por um tônus vagal excessivo. Um ataque pode ser precipitado por uma injeção de acepromazina, portanto, deverá ser utilizada uma dose baixa. Nos casos em que se suspeita ou existem antecedentes deste tipo de síncope devido a uma arritmia sinusal excessiva, pode ser vantajoso controlar a disritmia com atropina, administrada imediatamente antes da acepromazina.

Em cães com a mutação ABCB1-1Δ (também denominada MDR1), a acepromazina tende a causar uma sedação mais profunda e prolongada. Nestes cães, a dose deverá ser reduzida em 25%-50%.

Raças de grande porte: Constatou-se que raças de cães de grande porte são especialmente sensíveis à acepromazina devendo ser utilizada, nestas raças, a dose mínima possível.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário contém um sedativo potente; devem tomar-se precauções ao manipular e administrar o medicamento veterinário para evitar a autoexposição acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos e consultar um médico se persistir irritação.

No caso de contacto acidental com a pele, o vestuário contaminado deve ser removido e a área lavada com quantidades abundantes de água e sabão. Consultar um médico se a irritação persistir.

Lavar muito bem as mãos e a pele exposta após administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma injeção intravenosa rápida pode causar uma disritmia cardíaca. Ver também a secção 4.5 (Precauções especiais para utilização em animais).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a animais gestantes. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A acepromazina é aditiva às ações de outros depressores do SNC e potencia a anestesia geral (ver a secção 4.9).

Não administrar este medicamento veterinário juntamente com organofosfatos e/ou cloridrato de procaína, porque pode intensificar a atividade e toxicidade potencial.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para injeção intravenosa. Recomenda-se que a injeção seja administrada lentamente.

Pré-medicação: 0,03–0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,6–2,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Outras utilizações: 0,0625–0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, correspondendo a 1,25–2,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

A dose máxima que deve ser administrada é de 4 mg de acepromazina por animal.

Normalmente, são administradas doses únicas de acepromazina (ver secção 4.5, Precauções especiais para utilização em animais). Após a administração de acepromazina, a quantidade de anestésico necessária para induzir anestesia pode ser consideravelmente reduzida.

Tomar as precauções necessárias para manter a esterilidade. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Caso ocorra crescimento ou descoloração evidente, eliminar o medicamento veterinário. Quando se utilizam agulhas com calibres de 21G e 23G, o número máximo de perfurações do frasco para injetáveis não deve exceder 100, e quando se utiliza uma agulha de 18G, o número máximo não deve exceder 40.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Pode ocorrer hipotensão transitória dependente da dose em casos de sobredosagem acidental. A terapêutica deve consistir na descontinuação de qualquer outro tratamento hipotensor, em cuidados de suporte como perfusão intravenosa de solução salina isotónica morna para corrigir a hipotensão e numa monitorização frequente.

A epinefrina (adrenalina) é contraindicada no tratamento da hipotensão aguda produzida por sobredosagem de maleato de acepromazina, visto que pode causar maior depressão da pressão arterial sistémica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antipsicóticos
Código ATCvet: QN05AA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A acepromazina é uma fenotiazina. É um depressor do sistema nervoso central com atividade associada sobre o sistema autónomo. As fenotiazinas têm uma ação central causada pela inibição das vias da dopamina, resultando na alteração do humor, redução do medo e remoção de respostas aprendidas ou condicionadas.

A acepromazina possui propriedades antieméticas, hipotérmicas, vasodilatadoras (e, por conseguinte, hipotensoras) e antiespasmódicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A duração de ação da acepromazina parece ser prolongada e dependente da dose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido maleico (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.
Dimensões das embalagens: 10 ml, 20 ml e 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1170/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Janeiro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem exterior
Frascos para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Acepromazina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acepromazina 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos)



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via intravenosa.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1170/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de vidro de 10 ou 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Acepromazina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
acepromazina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina 0,5 mg
(equivalente a 0,678 mg de maleato de acepromazina)

Excipientes:

Fenol 1,67 mg

Solução transparente, amarela a cor de laranja.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Pré-medicação anestésica, tranquilização e sedação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar por períodos prolongados a animais individuais.

Ver também a secção sobre Advertências especiais (Interações).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Uma injeção intravenosa rápida pode causar uma disritmia cardíaca (ritmo cardíaco anormal). Ver também a secção Advertências especiais (Precauções especiais para utilização em animais).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para injeção intravenosa. Recomenda-se que a injeção seja administrada lentamente.

Pré-medicação: 0,03–0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, correspondendo a 0,6–2,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Outras utilizações: 0,0625–0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, correspondendo a 1,25–2,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

A dose máxima que deve ser administrada é de 4 mg de acepromazina por animal.

Normalmente, são administradas doses únicas de acepromazina (ver secção Precauções especiais para utilização em animais). Após a administração de acepromazina, a quantidade de anestésico necessária para induzir anestesia pode ser consideravelmente reduzida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Tomar as precauções necessárias para manter a esterilidade. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Caso ocorra crescimento ou descoloração evidente, eliminar o medicamento veterinário.

Quando se utilizam agulhas com calibres de 21G e 23G, o número máximo de perfurações do frasco para injetáveis não deve exceder 100, e quando se utiliza uma agulha de 18G, o número máximo não deve exceder 40.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Como a resposta individual à acepromazina pode ser variável, em alguns animais poderá não ser obtida uma sedação fiável. Nestes indivíduos, devem considerar-se outros medicamentos ou associações de medicamentos.

Na ausência de estudos adequados respeitantes à eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado pelas vias subcutânea ou intramuscular.

Precauções especiais para utilização em animais:

Para o veterinário:

A acepromazina é um medicamento veterinário hipotensor e pode causar uma diminuição transitória do hematócrito. Portanto, o medicamento veterinário deve ser administrado com grande precaução e apenas em doses baixas a animais em estados de hipovolemia, anemia e choque, ou com doença cardiovascular. A administração de acepromazina deve ser precedida por reidratação.

A acepromazina pode causar hipotermia devido a depressão do centro termorregulador e a vasodilatação periférica.

A acepromazina tem efeitos analgésicos insignificantes. Deverão evitar-se atividades dolorosas ao lidar com animais tranquilizados.

Em alguns cães, em especial os Boxers e outras raças de nariz curto, pode ocorrer desmaio espontâneo ou síncope devido a bloqueio sino-auricular causado por um tónus vagal excessivo.

Um ataque pode ser precipitado por uma injeção de acepromazina, portanto, deverá ser utilizada uma dose baixa. Nos casos em que se suspeita ou existem antecedentes deste tipo de síncope devido a uma arritmia sinusal excessiva, pode ser vantajoso controlar a disritmia com atropina, administrada imediatamente antes da acepromazina.

Em cães com a mutação ABCB1-1 Δ (também denominada MDR1), a acepromazina tende a causar uma sedação mais profunda e prolongada. Nestes cães, a dose deverá ser reduzida em 25%-50%.

Raças de grande porte: Constatou-se que raças de cães de grande porte são especialmente sensíveis à acepromazina devendo ser utilizada, nestas raças, a dose mínima possível.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário contém um sedativo potente; devem tomar-se precauções ao manipular e administrar o medicamento veterinário para evitar a autoexposição accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos e consultar um médico se persistir irritação.

No caso de contacto accidental com a pele, o vestuário contaminado deve ser removido e a área lavada com quantidades abundantes de água e sabão. Consultar um médico se a irritação persistir.

Lavar muito bem as mãos e a pele exposta após administrar.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Pode ocorrer hipotensão transitória dependente da dose em casos de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir na descontinuação de qualquer outro tratamento hipotensor, em cuidados de suporte como perfusão intravenosa de solução salina isotónica morna para corrigir a hipotensão e numa monitorização frequente.

A epinefrina (adrenalina) é contraindicada no tratamento da hipotensão aguda produzida por sobredosagem de maleato de acepromazina, visto que pode causar maior depressão da pressão arterial sistémica.

Interações:

Para o veterinário:

A acepromazina é aditiva às ações de outros depressores do SNC e potencia a anestesia geral (ver a secção Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração).

Não administrar este medicamento veterinário juntamente com organofosfatos e/ou cloridrato de procaína, porque pode intensificar a atividade e toxicidade potencial.

Incompatibilidades:

Para o veterinário:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões das embalagens:

10 ml, 20 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.