

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	1,67 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido maleico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente, amarela a cor de laranja.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Pré-medicação anestésica, tranquilização e sedação.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.

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

Não administrar por períodos prolongados a animais individuais.

Ver também a secção 3.8.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 sinoauricular 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 administrada, 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 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Arritmia ^a
---	-----------------------

^a No seguimento de injeção intravenosa rápida. Ver também a secção 3.5 (Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A acepromazina é aditiva às ações de outros depressores do SNC e potencia a anestesia geral (ver a secção 3.9).

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

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa. Recomenda-se que a injeção seja administrada lentamente.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 3.5, “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”). 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05AA04

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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. Tamanhos de embalagem: 10 ml, 20 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

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

1170/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23 de janeiro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1170/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace 0,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos)



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de vidro de 10 ou 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Temprace



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acepromazina 0,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Pré-medicação anestésica, tranquilização e sedação.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.

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

Não administrar por períodos prolongados a animais individuais.

Ver também a secção "Advertências especiais" (subsecção "Interação com outros medicamentos e outras formas de interação").

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para o médico 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 sinoauricular 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 administrada, 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 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 (durante toda ou parte da gestação). A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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.

Sobredosagem:

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Arritmia ^a
---	-----------------------

^a No seguimento de injeção intravenosa rápida. Ver também a secção 3.5 (Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa. Recomenda-se que a injeção seja administrada lentamente.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 a utilização segura nas espécies-alvo”). 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. Intervalos 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1170/01/18DFVPT

Tamanhos de embalagem: 10 ml, 20 ml ou 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
+31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

MVG
USO VETERINÁRIO