



1. november 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Azaporc, injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
32262

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Azaporc

Lægemedelform: injektionsvæske, opløsning  
Styrke(r): 40 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Azaperon 40,0 mg

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,05 mg
Vinsyre	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektion	

Klar, lysegul opløsning.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Svin

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Et neuroleptisk sedativum:

- 1) Til anvendelse til dyr med aggressiv adfærd
  - efter omgruppering
  - til søer (bidning efter pattegrise)
- 2) Til anvendelse til dyr med stress samt forebyggende mod stress
  - kardiovaskulær stress
  - transportrelateret stress
- 3) Ved fødselshjælp
- 4) Som præmedicinering ved lokal eller generel anæstesi
- 5) Til lindring af symptomer hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes under meget kolde forhold, da der kan forekomme kardiovaskulært kollaps og hypotermi (øget ved hæmning af varmereguleringscenter i hypothalamus) på grund af perifer vasodilatation.

Veterinærlægemidlet er kontraindiceret til anvendelse ved transport eller omgruppering af svin, der vil blive slagtet før udløbet af tilbageholdelsestiden.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Behandlede dyr bør lades alene i rolige omgivelser, mens virkningen indtræder.

Manglende virkning kan opstå, hvis dyrene forstyrres eller flyttes i løbet af induktionsperioden.

Injektion i fedtvæv kan føre til tilsyneladende utilstrækkelig virkning.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Der er lejlighedsvis observeret dødsfald hos vietnamesiske hængebugsvin. Det antages at kunne skyldes injektion i fedtvæv, hvilket fører til langsom induktion og tendens til at bruge yderligere doser, hvilket fører til overdosering. For denne race er vigtigt ikke at overskride anbefalet dosering.

Hvis første dosis tilsyneladende ikke har effekt, skal dyret restitueres fuldstændigt inden en ny injektion kan gives på en anden dag.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Azaperon, natriummetabisulfit og methyl- og propylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for azaperon eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet kan irritere hud, øjne og mundslimhinde. Undgå kontakt med hud, øjne og mundslimhinde. Vask straks hud, øjne og mundslimhinde med rigelige mængder vand. Søg

lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Selvinjektion eller selvindgivelse ved hændeligt uheld kan føre til sedation. Der skal udvises omhu for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. For at undgå utilsigtet injektion bør dette lægemiddel ikke bæres rundt i en sprøjte med påsat kanyle. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder. Der foreligger ingen data om passage af azaperon til mælken hos ammende kvinder. Ammende kvinder bør håndtere veterinærlægemidlet med ekstrem forsigtighed.

Vask hænder efter brug.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Øget spytflåd*, tremor*, gispen* Reversibel penisprolaps hos orner
---	---

\*(ved høje doser). Disse bivirkninger forsvinder spontant og efterlader ingen vedvarende skade.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Azaperon har en forstærkende virkning på alle centralt suppressive stoffer og hypotensive stoffer (pga. perifer  $\alpha$ -adrenolyse).
- Forøgelse af takykardi forårsaget af adrenolytiske midler.
- Samtidig brug med  $\alpha$ - og  $\beta$ -sympatomimetiske stoffer, såsom epinephrin (adrenalin), resulterer i hypotension ("adrenalin-reversering").

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Skal administreres udelukkende ved intramuskulær injektion bag øret. Der skal anvendes en lang kanyle, og injektionen skal gives så tæt bag øret som muligt og vinkelret på huden. Der er en risiko for at injicere en del af lægemidlet i fedtvæv, hvis store dyr injiceres med en kort kanyle i nakken. I sådanne tilfælde kan injektionen have en utilstrækkelig effekt. Der må højst indgives 5 ml pr. injektionssted.

Aggressiv adfærd (omgruppering, bidning efter pattegrise), fødselshjælp:  
2 mg azaperon/kg kropsvægt, dvs. 1 ml af produktet pr. 20 kg kropsvægt

### Stress:

- kardiovaskulært stress  
0,4 mg azaperon/kg kropsvægt, dvs. 0,2 ml af produktet pr. 20 kg kropsvægt
- transportrelateret stress hos pattegrise, smågrise og orner  
1 mg azaperon/kg kropsvægt, dvs. 0,5 ml af produktet pr. 20 kg kropsvægt
- transportrelateret stress hos søer og slagtesvin  
0,4 mg azaperon/kg kropsvægt, dvs. 0,2 ml af produktet pr. 20 kg kropsvægt

### Præmedicinering ved lokal og generel anæstesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi:

1-2 mg azaperon/kg kropsvægt, dvs. 0,5-1 ml af produktet pr. 20 kg kropsvægt

En dosis på 1 mg/kg bør ikke overskrides til orner, da en højere dosis kan forårsage penisfremfald og dermed risiko for beskadigelse.

Præparatet injiceres kun en gang bag øret.

Behandlede dyr bør lades alene i rolige omgivelser, mens virkningen indtræder.

For at sikre en nøjagtig dosering bør en sprøjte med passende graduering anvendes. Dette er især vigtigt ved injektion af små mængder.

Gummiproppen kan perforeres sikkert op til 50 gange. Ved flere udtag fra hætteglasset anbefales det at anvende en aspirationskanyle eller en flerdosis-sprøjte for at undgå at proppen perforeres for mange gange.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering kan aggressiv adfærd forekomme under opvågning.

Gentagen dosering til vietnamesiske hængebugsvin kan resultere i dødsfald på grund af absorption af den første dosis fra fedtvæv.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 18 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode**

QN05AD90

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Azaperon er et butyrofenon-neuroleptikum, der anvendes til svin for dets sedative og antiaggressive virkning.

Det er en central og perifer dopaminreceptorblokker, der frembringer en dosisrelateret sedation. Høje doser frembringer ekstrapyramidale motoriske symptomer, herunder katalepsi. Der er påvist en apomorfins-antagonistisk antiemetisk virkning. Hæmning af varmereguleringscentret i hypothalamus og samtidig dilatation af perifere blodkar fører til et lille fald i kropstemperaturen. Azaperon modvirker den respirationssænkende virkning af opiater og frembringer, når det gives til svin ved terapeutiske doser, en dybere vejrtrækning. Elimineringen af den hæmmende virkning af dopamin fører til frigørelse af prolaktin og, efter vedvarende administration, til ændringer i hypofysen, de hunlige reproduktionsorganer og brystkirtlerne, især hos rotter.

Azaperon virker også på det centrale og perifere noradrenerge system. Det forårsager let bradykardi med nedsat minutvolumen og dilatation af perifere blodkar med et fald i blodtrykket. Ved høje koncentrationer antagoniserer azaperon histamin og serotonin.

Hos svin er varigheden af sedation 1-3 timer, og sedationen og den antiaggressive virkning indtræder i løbet af 5 - 10 minutter efter terapeutiske doser. Alle virkninger af azaperon har fortaget sig efter 6 - 8 timer.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Parenteralt administreret azaperon fordeles hurtigt og opnår sin maksimale koncentration i blod, hjerne og lever efter 30 minutter. De niveauer, der opnås i hjernen, er 2 til 6 gange højere end niveauerne i blodet. Tiden til den maksimale koncentration i plasma af azaperon og dets metabolitter er 45 minutter efter dosering. Elimination fra plasma er bifasisk med halveringstider på 20 og 150 minutter for azaperon og på 1,5 og 6 timer for azaperon inklusive metabolitter.

Azaperon metaboliseres hurtigt. 4 timer efter subkutan administration er kun ca. 12 % af dosen til stede som uændret lægemiddel. Den primære metabolit azaperol dannes ved reduktion af butanonen. Koncentrationen af azaperol er højere end koncentrationen af azaperon i de fleste kropsvæv, mens azaperonkoncentrationen er højere i injektionsstedet. Andre metaboliske veje hos svin inkluderer hydroxylering af pyridingruppen og oxidativ dearylering, som kan resultere i N-formylering af piperazinringen. Metabolitmønstrene er ens for forskellige kropsvæv, mens kun azaperon og azaperol blev påvist i injektionsstedet. Azaperol har ca. 1/4 af den sedative virkning og ca. 1/30 af den temperatursænkende virkning af azaperon, og  $\alpha$ -(4-fluorfenyl)-1-piperazinbutanon har ca. 1/10 af den neuroleptiske virkning af azaperon.

Efter administration af terapeutiske doser af azaperon til svin udskilles 70-90 % og 1-6 % af en dosis i løbet af 48 timer henholdsvis via nyrerne og i fæces.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas: Klar glasflaske type II forseget med en prop af silikoniseret brombutylgummi og en hætte af aluminium-plast.

Pakkestørrelse: Papæske med 1 × 100 ml

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
06406 Bernburg  
Tyskland

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65256

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

30. juli 2021

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

1. november 2023

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

AP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.