

BD/2022/REG NL 127527/zaak 945054

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 11 maart 2022 van Serumwerk Bernburg AG te Bernburg tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 127527**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 127527**, zoals aangevraagd d.d. 11 maart, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, **REG NL 127527** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, **REG NL 127527** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 127527/zaak 945054

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 augustus 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummetabisulfiet (E223)	2,0 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,05 mg
Wijnsteenzuur	/
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	/
Water voor injecties	/

Een heldere, lichtgele waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Een neuroleptisch kalmerend middel:

- 1) Voor het gebruik bij dieren met agressief gedrag
 - als gevolg van hergroepering
 - bij zeugen (verslinden van biggen)
- 2) Voor het gebruik bij dieren met stress en het voorkomen van stress
 - cardiovasculaire stress
 - transportgerelateerde stress
- 3) Problemen bij de zeug rond het biggen
- 4) Premedicatie voor lokale of algehele anesthesie
- 5) Voor verlichting van de symptomen bij dieren met voedingsgerelateerde spierdystrofie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hypothermie (versterkt door remming van het hypothalamische warmteregulatiecentrum) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden.

Het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij het vervoer of bij het hergroeperen van varkens die vóór het einde van de wachttijd zullen worden geslacht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Tijdens het begin van de werking moeten de behandelde dieren in een rustige omgeving met rust worden gelaten.

Er kunnen onvoldoende resultaten worden verkregen als het dier tijdens de inductieperiode wordt gestoord of achtervolgd.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot een ogenschijnlijk onvoldoende effect.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er zijn incidentele sterfgevallen waargenomen bij Vietnamese hangbuikzwijnen. Men denkt dat dit kan worden veroorzaakt door injectie in het vet, wat leidt tot trage inductie en de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden.

Als de initiële dosis geen effect lijkt te hebben, moet u een volledig herstel laten plaatsvinden voordat u op een andere dag opnieuw injecteert.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Azaperon, natriummetabisulfiet, en methyl en propylparahydroxybenzoesaat kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor azaperon of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met huid, ogen en mondslijmvlies. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid, ogen of het mondslijmvlies onmiddellijk met overvloedig water afspoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie of inname kan resulteren in sedatie. Accidentele zelfinjectie moet worden voorkomen. Hanteer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een afgeschermd injectiespuit om accidentele injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket worden getoond. NIET RIJDEN.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van azaperon in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven moeten uiterst voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie:	Verhoogde speekselvloed*, trillen*, hijgen* Omkeerbare prolaps van de penis bij beren
------------------------	--

*(bij hoge doses). Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Azaperon heeft een versterkend effect op alle centrale onderdrukkende stoffen en hypotensieve stoffen (ten gevolge van perifere α -adrenolyse).
- Versterking van tachycardie veroorzaakt door adrenolytische agentia.
- Gelijktijdig gebruik van α - en β -sympathomimetische middelen zoals epinefrine (adrenaline) leidt tot hypotensie ("adrenaline-omkering").

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Strikt toedienen door intramusculaire injectie, achter het oor. Een lange hypodermische injectienaald moet worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Het risico bestaat dat een deel van het middel in het vet wordt geïnjecteerd, als zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie onvoldoende effect hebben.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Agressief gedrag (verslinden van biggen, hergroepering), problemen bij de zeug rond het biggen:

2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Stress:

- cardiovasculaire stress
0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.
- transportgerelateerde stress van biggen, speenvarkens, beren
1 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.
- transportgerelateerde stress van zeugen en vleesvarkens
0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Premedicatie voor lokale of algehele anesthesie, nutritionele spierdystrofie:

1-2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5-1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht

Een dosis van 1 mg/kg mag niet worden overschreden bij beren, omdat een hogere dosis tot penisrelaxatie kan leiden, waardoor deze kan worden beschadigd.

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig achter het oor geïnjecteerd.

Na de behandeling moet het dier met rust gelaten worden in een rustige omgeving.

Er moet een injectiespuit met de juiste schaalverdeling worden gebruikt voor een nauwkeurige toediening van de vereiste dosering. Dit is met name belangrijk bij het injecteren van kleine hoeveelheden.

De rubberen stop kan tot 50 keer veilig worden aangeprikt. Bij meerdere keren aanprikken van de flacon wordt een aspiratienaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering kan agressief gedrag optreden tijdens het ontwaken.

Herhaald toedienen bij Vietnamese hangbuikzwijnen kan leiden tot de dood als gevolg van absorptie van de initiële dosis in vet.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AD90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen:

Azaperon is een neurolepticum uit de groep van butyrofenonen, dat voor varkens wordt gebruikt vanwege de kalmerende en anti-agressieve werking. Het blokkeert centrale en perifere dopamine receptoren en veroorzaakt doseringsafhankelijke sedatie. Hogere doseringen veroorzaken extrapyramidale motorische symptomen, zoals katalepsie. Er is een apomorfine-antagonerend anti-emetisch effect aangetoond. Beperking van het hypothalamische warmteregulerende centrum in combinatie met een gelijktijdige expansie van de perifere bloedvaten zorgt voor een lichte daling van de temperatuur. Azaperon gaat het respiratoire depressieve effect van opiaten tegen en resulteert in een diepere ademhaling van de varkens na therapeutische doseringen. Door het elimineren van het remmende effect van dopamine ontstaat er een prolactineafgifte en na langdurig gebruik, vooral bij ratten, treden er veranderingen op in de hypofyse, de vrouwelijke voortplantingsorganen en de borstklieren. Azaperon beïnvloedt nog steeds het centrale en perifere noradrenerge systeem. Het veroorzaakt een lichte bradycardie met een verminderde hartminuutvolume en een dilatatie van de perifere bloedvaten met een daling van de bloeddruk. In hoge concentraties antagoneert azaperon histamine en serotonine.

Bij varkens treedt de sedatie gedurende 1 tot 3 uur in werking binnen 5 tot 10 minuten na de therapeutische dosering. Alle azaperon-effecten verdwijnen na 6 tot 8 uur.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen:

Parenteraal toegediende azaperon verspreid zich snel en bereikt na 30 minuten de maximale waarden in het bloed, de hersenen en de lever. De niveaus die in de hersenen worden bereikt zijn 2 tot 6 keer hoger dan in het bloed. De maximale plasmaconcentratie van het totaal aan azaperon en zijn metabolieten vindt plaats na 45 minuten. Eliminatie uit het plasma vindt plaats in twee fasen met een halfwaardetijd van 20 en 150 minuten voor azaperon en 1,5 en 6 uur voor azaperon en metabolieten. Azaperon wordt snel gemetaboliseerd. Slechts ongeveer 12% van de dosering blijft 4 uur na de onderhuidse injectie onveranderd. De belangrijkste metaboliet azaperol wordt gevormd met reductie van het butanoncomponent. Die concentratie is hoger in de meeste lichaamsweefsels dan die van azaperon, maar azaperon komt meer voor op de injectieplaats. Aanvullende afbraakpaden bij varkens zijn de hydroxylatie van de pyridinering en oxidatieve dearylatie, waardoor een N-formylering van de piperazinering kan optreden. De metabolietpatronen zijn hetzelfde in de verschillende lichaamsweefsels; alleen azaperon en azaperol werden op de injectieplaats gevonden. Azaperol heeft ongeveer $\frac{1}{4}$ van het kalmerende effect en ongeveer $\frac{1}{30}$ van het temperatuur verlagende effect, α -(4-fluorfenyl)-1-piperazine butanon ongeveer $\frac{1}{10}$ van het neuroleptische effect van azaperon.

Bij varkens wordt azaperon 70 - 90% via de nieren en 1 - 6% via de ontlasting binnen 48 uur na de therapeutische dosering afgevoerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van helder glas, type II, afgesloten met een stop van gesiliconiseerd broombutylrubber en een aluminium-kunststof felscapsule.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 x 100 ml

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Serumwerk Bernburg AG

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127527

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 september 2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 augustus 2022

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Azaperone 40 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.
Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 18 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Serumwerk Bernburg AG (logo)

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127527

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etikettering fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Azaperone 40 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.
Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 18 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Serumwerk Bernburg AG (logo)

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40,0 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 2,0 mg

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,5 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,05 mg

Een heldere, lichtgele waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Een neuroleptisch kalmerend middel:

- 1) Voor het gebruik bij dieren met agressief gedrag
 - als gevolg van hergroepering
 - bij zeugen (verslinden van biggen)
- 2) Voor het gebruik bij dieren met stress en het voorkomen van stress
 - cardiovasculaire stress
 - transportgerelateerde stress
- 3) Problemen bij de zeug rond het biggen
- 4) Premedicatie voor lokale of algehele anesthesie
- 5) Voor verlichting van de symptomen bij dieren met voedingsgerelateerde spierdystrofie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hypothermie (versterkt door remming van het hypothalamische warmteregulatiecentrum) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden.

Het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij het vervoer of bij het hergroeperen van varkens die vóór het einde van de wachttijd zullen worden geslacht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Tijdens het begin van de werking moeten de behandelde dieren in een rustige omgeving met rust worden gelaten.

Er kunnen onvoldoende resultaten worden verkregen als het dier tijdens de inductieperiode wordt gestoord of achtervolgd.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot een ogenschijnlijk onvoldoende effect.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er zijn incidentele sterfgevallen waargenomen bij Vietnamese hangbuikzwijnen. Men denkt dat dit kan worden veroorzaakt door injectie in het vet, wat leidt tot trage inductie en de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden.

Als de initiële dosis geen effect lijkt te hebben, moet u een volledig herstel laten plaatsvinden voordat u op een andere dag opnieuw injecteert.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

Azaperon, natriummetabisulfit, en methyl en propylparahydroxybenzoesaat kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor azaperon of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslimvlies. Vermijd contact met huid, ogen en mondslimvlies. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid, ogen of het mondslimvlies onmiddellijk met overvloedig water afspoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie of inname kan resulteren in sedatie. Accidentele zelfinjectie moet worden voorkomen. Hanteer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een afgeschermd injectiespuit om accidentele injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond. NIET RIJDEN.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van azaperon in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven moeten uiterst voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Azaperon heeft een versterkend effect op alle centrale onderdrukkende stoffen en hypotensieve stoffen (ten gevolge van perifere α -adrenolyse).

- Versterking van tachycardie veroorzaakt door adrenolytische agentia.

- Gelijktijdig gebruik van α - en β -sympathomimetische middelen zoals epinefrine (adrenaline) leidt tot hypotensie ("adrenaline-omkering").

Overdosering:

Bij overdosering kan agressief gedrag optreden tijdens het ontwaken.

Herhaald toedienen bij Vietnamese hangbuikzwijnen kan leiden tot de dood als gevolg van absorptie van de initiële dosis in vet.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie:	Verhoogde speekselvloed*, trillen*, hijgen* Omkeerbare prolaps van de penis bij beren
------------------------	--

*(bij hoge doses). Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Strikt toedienen door intramusculaire injectie, achter het oor. Een lange hypodermische injectienaald moet worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Het risico bestaat dat een deel van het middel in het vet wordt geïnjecteerd, als zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie onvoldoende effect hebben.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Agressief gedrag (verslinden van biggen, hergroepering), problemen bij de zeug rond het biggen:
2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Stress:

- cardiovasculaire stress:
0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.
- transportgerelateerde stress van biggen, speenvarkens, beren
1 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.
- transportgerelateerde stress van zeugen en vleesvarkens
0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Premedicatie voor lokale of algehele anesthesie, nutritionele spierdystrofie:

1-2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5-1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Een dosis van 1 mg/kg mag niet worden overschreden bij beren, omdat een hogere dosis tot penisrelaxatie kan leiden, waardoor deze kan worden beschadigd.

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig achter het oor geïnjecteerd.

Na de behandeling moet het dier met rust gelaten worden in een rustige omgeving.

Er moet een injectiespuit met de juiste schaalverdeling worden gebruikt voor een nauwkeurige toediening van de vereiste dosering. Dit is met name belangrijk bij het injecteren van kleine hoeveelheden.

De rubberen stop kan tot 50 keer veilig worden aangeprikt. Bij meerdere keren aanprikken van de flacon wordt een aspiratienaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De volledige werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan niet worden verwacht als het diergeneesmiddel in het vetweefsel wordt toegediend.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de fles. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de container voor het eerst wordt aangebroken (geopend), moet de datum worden berekend waarop het resterende diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid, gebruik makend van de houdbaarheidsdatum na opening die op deze bijsluiters is vermeld. Deze wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 127527

Kartonnen doos met 1 x 100 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 augustus 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
qppv@kernfarm.com

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
