

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Azaperon 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,05 mg

Klare, blassgelbe, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Neuroleptikum zur Sedierung:

- 1) Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
- 2) Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe
 - Kardiovaskulärer Stress
 - Transport-bedingter Stress
- 3) Geburtshilfe
- 4) Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose
- 5) Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu einem kardiovaskulären Kollaps und einer Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

Nicht anwenden zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Eine mangelnde Wirksamkeit kann auftreten, wenn die Tiere während des Wirkungseintritts gestört oder aufgescheucht werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vietnamesischen Hängebauschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zu Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α -Adrenolyse).
- Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

Überdosierung:

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit:	Vermehrter Speichelfluss*, Zittern*, Hecheln* Reversibler Penisprolaps bei Ebern
-------------------------	---

*(bei hohen Dosierungen). Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauerhafte Beeinträchtigung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

BE: Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Aggressives Verhalten (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Stresszustände:

- Kardiovaskulärer Stress:
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Ferkeln, Läufern und Ebern:
1 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

- Transport-bedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie:

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisprolaps und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Das Tierarzneimittel wird einmalig hinter dem Ohr injiziert.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig.

Der Gummistopfen kann bis zu 50-mal durchstochen werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Aspirationsnadel zur Entnahme der Injektionslösung oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei einer Injektion in das Fettgewebe kann eine volle Wirksamkeit nicht erwartet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Bei erstmaligem Anbruch sollte das Datum ermittelt werden, an dem entsprechend der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer verbleibende Reste entsorgt werden müssen. Dieses Entsorgungsdatum sollte in das auf dem Etikett angegebene Feld eingetragen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT, BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel

oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402692.00.00
AT: Z. Nr.: 840240
BE: BE-V590880

Packungsgröße:
Umkarton mit 1 x 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2022

16. Kontaktangaben

DE/AT:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland
Tel: +49 (0)3471 860 4300

BE:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

Lokaler Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Niederlande
Tel: +31 (0)346 785 139
qppv@kernfarm.com

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

