

*[Version 9,10/2021]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Azaperon 40,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg
Weinsäure	/
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, blassgelbe, wässrige Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch die 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 gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit:	Erhöhter 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:** QN05AD90.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Azaperon ist ein Neuroleptikum vom Typ der Butyrophenone, das bei Schweinen aufgrund seiner sedativen und antiaggressiven Wirkung eingesetzt wird.

Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedierung. Bei höheren Dosierungen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. Eine Apomorphin-antagonisierende antiemetische Wirkung ist nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon wirkt der atemdepressiven Wirkung von Opiaten entgegen und führt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen zu einer vertieften Atmung. Der Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin führt zur Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung kommt es besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen.

Azaperon beeinflusst weiterhin das zentrale und das periphere noradrenerge System. Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringertem Herzzeitvolumen sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Bei Schweinen setzt die sedierende und antiaggressive Wirkung unter therapeutischen Dosen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein und die Sedierung hält 1 – 3 Stunden an. Nach 6 – 8 Stunden ist die Wirkung von Azaperon vollständig abgeklungen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Maximalwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden 2 – 6-mal höhere Konzentrationen erreicht als im Blut. Maximale Plasmakonzentrationen von Azaperon und seinen Metaboliten werden 45 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich seiner Metaboliten.

Azaperon wird schnell verstoffwechselt. Vier Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion der Butanon-Komponente. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle ist jedoch die Azaperon-Konzentration höher. Weitere Metabolisierungswege beim Schwein sind die Hydroxylierung des Pyridinrings sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. Die Metabolitenmuster gleichen sich in den verschiedenen Körpergeweben, während an der Injektionsstelle nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen wurden.

Azaperol besitzt etwa 1/4 der sedierenden und etwa 1/30 der temperatursenkenden Wirkung von Azaperon und  $\alpha$ -(4-Fluorphenyl)-1-Piperazinbutanon besitzt etwa 1/10 der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

Beim Schwein wird Azaperon nach therapeutischer Dosierung innerhalb von 48 Stunden zu 70 – 90 % über die Nieren und zu 1 – 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus Klarglas Typ II mit einem silikonisierten Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 x 100 ml

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

840240

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07.08.2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2022

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.