

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Separon vet. 40 mg/ml stungulyf, lausn fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Asaperón 40 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Natríum metabísúlfít (E 223)	2,0 mg
Metýl parahýdroxýbensóat (E 218)	0,5 mg
Própýl parahýdroxýbensóat	0,05 mg
Vínsýra	
Natríum hýdroxíð (til að stilla sýrustig)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, fölgul eða gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Róandi og sefandi lyf fyrir svín:

Til notkunar handa dýrum sem sýna árásgirni

- eftir myndun hjarðar
- hjá gyltum (gyltur sem éta grísi)

Til notkunar handa dýrum sem sýna merki um álag og til að koma í veg fyrir álag

- álag á hjarta og æðar
- álag tengt flutningi

Fæðingar

Sem forlyf við staðdehyfingu eða svæfingu

Til að draga úr einkennum hjá dýrum með næringartengdan vöðvakyrking

3.3 Frábendingar

Notið ekki við mikinn kulda þar sem hættu er á losti og ofkælingu (eykst vegna hömlunar á hitastjórnstöð í undirstúku) vegna útæðavíkkunar.

Notið ekki við flutning eða við myndun hjarðar ef um er að ræða svín sem slátra á áður en biðtímanum lýkur.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðan á verkunartíma dýrallyfsins stendur skal láta meðhöndluð dýr vera ein í rólegu umhverfi. Inndæling í fituvef getur valdið því að verkun virðist ófullnægjandi.

Stök dauðsföll hafa sést hjá víetnömskum svínum (Vietnamese Pot bellied pigs). Talið er að þetta kunni að stafa af inndælingu í fitu sem veldur hægri virkjun og tilhneigingu til að gefa fleiri skammta, sem síðan leiðir til ofskömmunar. Mikilvægt er að gefa þessari tegund ekki stærri skammta en tekið er fram.

Ekki má gefa annan skammt strax ef dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhvern annan dag.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Asaperón, natríum metabísúlfít og metýl og própýl parahýdroxýbensóat geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir asaperóni eða einhverju hjálparefna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu á húð, augum og slímhúð í munni. Ef dýrallyf slettist á húð, augu og slímhúð í munni skal tafarlaust þvo það af með miklu magni af vatni. Leita skal lækis ef erting er viðvarandi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn getur það valdið slævingu. Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysni. Aðeins skal flytja dýrallyfið í stunguvarinni sprautu til að koma í veg fyrir að dýrallyfinu sé sprautað fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til lækis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. EKKI SKAL AKA.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið. Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort asaperón berst í mjólk hjá konum með börn á brjósti. Konur með börn á brjósti skulu sýna afar mikla aðgát við meðhöndlun dýrallyfsins.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Aukin munnvatnsseyting ¹ ; Skjálfti ¹ ; Más ¹ ; Framfall reðurs ² .
---	--

¹ Við stærstu ráðlagða skammta. Þessar aukaverkanir ganga til baka af sjálfu sér, án varanlegs skaða.

² Afturkræft.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Asaperón hefur magnandi áhrif á öll efni sem valda miðlægri bælingu og efna sem lækka blóðþrýsting (vegna útlægrar α -andadrenvirkni).
- Aukinn hraðtaktur af völdum andadrenvirkra efna.
- Samtímis notkun með α - og β -adrenhermandi efnum á borð við adrenalín (epínefrín) veldur lágþrýstingi (áhrif adrenalíns ganga til baka).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Dýrallyfið má aðeins gefa með inndælingu í vöðva, bak við eyrað. Nota skal langa sprautunál og gefa inndælinguna eins nákvæmlega hornrétt við húðina bak við eyrað og hægt er. Hætta er á því að hluta lyfsins sé sprautað í fitu ef þung dýr eru sprautuð með stuttri nál í hálsinn. Ef slíkt gerist getur verið að inndælingin hafi ekki næg áhrif.

Ekki má gefa annan skammt strax ef dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhvern annan dag.

Árásargirni (við myndun hjarðar, þegar gyltur éta grísi), fæðingar

2 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Álag

- Álag á hjarta og æðar
0,4 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,2 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)
- Álag í tengslum við flutninga
Flutningur grísa, fráfærugrísa og galta
1,0 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,5 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)
- Flutningur gylta og eldissvína
0,4 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,2 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Forlyfjagjöf fyrir staðdeyfingu og svæfingu, næringartengdur vöðvakyrkingur

1 – 2 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,5 – 1 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Nota þarf sprautu með viðeigandi kvarða til þess að unnt sé að gefa nauðsynlegan skammt á nákvæman hátt. Þetta er einkum mikilvægt þegar litlu magni er sprautað. Ekki má gefa meira en 5 ml á hverjum stungustað.

Ekki skal gefa göltum stærri skammt en 1 mg/kg þar sem stærri skammtur getur valdið reðurhúfukreppu og síðan skaða á reðri.

Stinga má að hámarki 20 sinnum í gúmmítappann. Ef oft er stungið í hettuglasið er mælt með að nota útsogsnál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir of stórt gat á tappanum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Árásargirni getur komið fram við vöknun ef ofskömmun hefur átt sér stað.

Endurtekin skömmtun hjá víetnömskum svínunum getur valdið dauða vegna frásogs upphaflega skammtsins í fitu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05AD90.

4.2 Lyfhrif

Asaperón er sefandi lyf sem inniheldur bútýrófenón og er notað handa svínunum til að veita róandi áhrif og draga úr árásargirni.

Það er miðlægur og útlægur dópamínviðtakablokki sem veldur róandi áhrifum í samræmi við skömmtun. Stærri skammtar valda utanstrýtuhyfiefinkennum, þ.m.t. dástjarfa. Sýnt hefur verið fram á mótverkandi ógleðistillandi áhrif gegn amorfini. Hömlun hitastjórnstöðvar í undirstúku og samtímis víkkun útlægra æða leiða til örlítillar hitalækkunar. Asaperón vinnur gegn öndunarbælandi áhrifum ópíata og þegar það er gefið svínunum í meðferðarskömmum veldur það dýpri öndun. Þegar hamlandi áhrif dópamíns hverfa stuðlar það að losun prolaktíns og í kjölfar langvinnrar gjafar stuðlar þetta að breytingum á heiladingli, æxlunarfærum kvendýra og mjólkurkirtlum, einkum hjá rottum.

Asaperón hefur einnig áhrif á miðlæga og útlæga noradrenalinvirka kerfið. Það veldur örlitlum hægslætti ásamt minna hjartaútfalli og víkkun útlægra æða ásamt lækkun á blóðþrýstingi. Við háa þéttni hefur asaperón mótverkandi áhrif á histamín og serótónín.

Hjá svínunum vara róandi áhrifin 1 – 3 klst. og róandi áhrif og áhrif gegn árásargirni hefjast innan 5 – 10 mínútna eftir notkun meðferðarskammta. Öll áhrif asaperóns hverfa eftir 6 – 8 klst.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu dreifist asaperón hratt og það nær hámarkspéttni í blóði, heila og lifur eftir 30 mínútur. Þau gildi sem nást í heila eru 2- til 6-falt hærra en þau sem fram koma í blóði. Tíminn fram á hámarkspéttni asaperóns og umbrotsefna þess í blóðvökva er 45 mínútur eftir skömmtun. Brotthvarf úr blóðvökva er tvífasa og er helmingunartíminn 20 og 150 mínútur fyrir asaperón og 1,5 og 6 klst. fyrir asaperón að meðtöldum umbrotsefnum.

Asaperón umbrotnar hratt. Fjórum klst. eftir gjöf undir húð koma aðeins 12% skammtsins fram sem óbreytt lyf. Helsta umbrotsefnið, asaperól, verður til við lækkun bútanóns. Þéttni þess er meiri en þéttni asaperóns í flestum líkamsvefjum en þéttni asaperóns er meiri á stungustað. Önnur umbrotaferli hjá svínunum eru m.a. hýdroxýltenging píridínhóps og oxandi arýlsvipting, sem kunna að valda N-formýltengingu píperasínhringsins. Umbrotaleiðir eru svipaðar í öllum líkamsvefjum en aðeins asaperón og asaperól fundust á stungustað.

Asaperól veitir u.þ.b. ¼ af róandi áhrifum og u.þ.b. 1/30 af hitalækkandi áhrifum asaperóns, og α-(4-flúorófenýl)-1-piperasín bútanon veitir u.þ.b. 1/10 af sefandi áhrifum asaperóns.

Eftir gjöf meðferðarskammta af asaperóni hjá svínunum skiljast 70 – 90 % af skammtinum út innan 48 klst. um nýru og 1 – 6 % í hægðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum, 100 ml hettuglas: 3 ár
Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum, 50 ml hettuglas: 2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri af gerð I (Ph. Eur.) með klóróbútýl gúmmítappa af gerð I (Ph. Eur.) og afrífanleg lok úr áli eða smellulok úr áli/plasti.

Pakkningastærð: Pappaaskja með 1 x 50 ml, 1 x 100 ml
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/001/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. janúar 2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

28.02.2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).