

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum 40 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Disiřičitan sodný (E 223)	2,0 mg
Methylparaben (E 218)	0,5 mg
Propylparaben	0,05 mg
Kyselina vinná	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Neuroleptické sedativum pro prasata:

Použití u zvířat s agresivním chováním

- po přeskupení
- u prasnic (požrání selat prasnicí)

Použití u zvířat ve stresu a prevence stresu

- kardiovaskulární přetížení
- stres spojený s přepravou

Porodnictví

Jako premedikace při lokální nebo celkové anestézii

Úleva od příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte ve velmi chladných podmínkách, protože může dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibicí centra pro regulaci tepla v hypotalamu) v důsledku periferní vazodilatace.

Nepoužívejte v případě přepravy nebo seskupení prasat, pokud budou poražena před uplynutím ochranné lhůty.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Během nástupu účinku by léčená zvířata měla být ponechána samotná v klidném prostředí.

Injekční podání do adipózní tkáně může vést ke zdánlivě nedostatečnému účinku.

U vietnamských prasat byly pozorovány občasné úhyny. Má se za to, že to může být způsobeno injekčním podáním do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci použít další dávky, což vede k předávkování. U tohoto plemene je důležité nepřekračovat stanovenou dávku.

Pokud zvíře nereaguje na první dávku, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Azaperon, disiřičitan sodný a methyl a propylparahydroxybenzoát mohou způsobit reakce precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na azaperon nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může být dráždivý pro kůži, oči a sliznici dutiny ústní. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. Případné potřísnění kůže, očí a ústní sliznice ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Náhodné injekční sebepoškození nebo požití může způsobit sedaci. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek přenášejte pouze v injekční stříkačce bez nasazené jehly, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen. Kojící ženy by měly s veterinárním léčivým přípravkem nakládat s mimořádnou opatrností.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Zvýšené slinění ¹ ; Třes ¹ ; Lapání po dechu ¹ ; Prolaps penisu ² .
---	--

¹ Při nejvyšší doporučené dávce. Tyto nežádoucí účinky spontánně vymizí a nezanechají žádné trvalé poškození.

² Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s ostatními léčivými přípravky a další formy interakce

- Azaperon má zesilující účinek na všechny látky potlačující centrální nervový systém a látky snižující krevní tlak (díky periferní α -adrenolýze).
- Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými přípravky.
- Souběžné použití s α - a β -sympatomimetiky, jako jsou epinefrin (adrenalin), způsobuje hypotenzi (reverzace adrenalinu).

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Přísné intramuskulární podání za ucho. Je nutné použít dlouhou hypodermickou jehlu a injekční podání vést co nejtěsněji za ucho a kolmo ke kůži. Pokud se injekční podání provádí u těžkých zvířat krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání části přípravku do tuku. V tomto případě může mít injekční podání neprůkazný účinek.

Pokud zvíře nereaguje na první dávku, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den.

Agresivní chování (přeskupování, požíráni selat), porodnictví

2 mg azaperonu / kg živé hmotnosti (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

Stres

- Kardiovaskulární stres
0,4 mg azaperonu / kg živé hmotnosti (tj. 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

- Stres spojený s přepravou
Přeprava selat, odstávčat a kanců
1,0 mg azaperonu / kg živé hmotnosti (tj. 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

Přeprava prasnic a prasat na výkrm

0,4 mg azaperonu / kg živé hmotnosti (tj. 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

Premedikace při lokální a celkové anestézii, nutriční muskulární dystrofii

1–2 mg azaperonu / kg živé hmotnosti (tj. 0,5–1 ml veterinárního léčivého přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

K zajištění přesného podání požadovaného objemu dávky se musí použít injekční stříkačka s vhodnou stupnicí. To je zvláště důležité při injekčním podání malých objemů. Nepodávat více než 5 ml na místo injekčního podání.

U kanců nepřekračujte dávku 1 mg/kg, protože vyšší dávka může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození.

Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 20krát. V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo aspirační jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při probouzení v případě předávkování může dojít k agresivnímu chování.

Opakované dávkování u vietnamských prasat může způsobit předávkování kvůli absorpci počáteční dávky v tuku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05AD90

4.2 Farmakodynamika

Azaperon je butyrofenonová neuroleptická látka, která se používá u prasat pro své sedativní a antiagresivní účinky.

Je to centrální a periferní blokátor receptoru dopaminu vyvolávající sedaci související s dávkou. Vyšší dávky vyvolávají extrapyramidové motorické příznaky včetně katalepsie. Vyšší dávky vyvolávají extrapyramidové motorické příznaky včetně katalepsie. Byl prokázán antiemetický účinek, antagonistický k apomorfínu. Inhibice centra pro regulaci tepla v hypotalamu a současná dilatace periferních krevních cév vede k malému poklesu teploty. Azaperon působí proti respiračním depresivním účinkům opiátů a při podání prasatům v terapeutických dávkách způsobuje hlubší dýchání. Eliminace inhibičního účinku dopaminu způsobuje uvolňování prolaktinu a po opakovaném podávání změny hypofýzy, samičích reprodukčních orgánů a prsních žláz, zvláště u potkanů.

Azaperon má rovněž účinky na centrální a periferní noradrenergický systém. Způsobuje slabou bradykardii se sníženým srdečním výdejem a dilataci periferních cév s poklesem krevního tlaku. Při vysokých koncentracích azaperon antagonizuje histamin a serotonin.

U prasat je doba sedace 1–3 hodiny a nástup sedace a antiagresivních účinků je během 5–10 minut po podání terapeutických dávek. Všechny účinky azaperonu odezní po 6–8 hodinách.

4.3 Farmakokinetika

Parenterálně podávaný azaperon se rychle distribuuje a dosahuje maximálních koncentrací v krvi, mozku a játrech po 30 minutách. Koncentrace dosahované v mozku jsou 2krát až 6krát vyšší než koncentrace v krvi. Čas do dosažení maximálních koncentrací azaperonu a jeho metabolitů v plazmě je 45 minut po podání dávky. Eliminace z plazmy probíhá ve dvou fázích s poločasy 20 a 150 minut pro azaperon a 1,5 a 6 hodin pro azaperon včetně metabolitů.

Azaperon je rychle metabolizován. Za čtyři hodiny po subkutánním podání je v nezměněné podobě přítomno pouze 12 % dávky. Azaperon, hlavní metabolit, vzniká redukcí butanonu. Jeho koncentrace je vyšší než koncentrace azaperonu ve většině tělesných tkání, zatímco koncentrace azaperonu je vyšší v místě vpichu. Další metabolické cesty u prasat zahrnují hydroxylaci pyridinové skupiny a oxidační dearylací, což může vést k N-formylaci piperazinového kruhu. Vzorce metabolitů jsou podobné ve všech různých tělesných tkáních, zatímco v místě injekčního podání byl detekován pouze azaperon a azaperol.

Azaperol má asi ¼ sedativního účinku a přibližně 1/30 účinku azaperonu na snižování teploty a α -(4-fluorfenyl)-1-piperazinbutanon má přibližně 1/10 neuroleptického účinku azaperonu.

Po podání terapeutických dávek azaperonu prasatům se během 48 hodin vyloučí 70–90 % dávky ledvinami a 1 – 6 % dávky stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu v 100ml injekční lahvičce: 3 roky

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu v 50ml injekční lahvičce: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu I (Ph. Eur.) s chlorbutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a s hliníkovým pull-off nebo hliníkovým/plastovým flip-off víčkem.

Velikost balení: Papírová krabička s 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/086/19-C

8. DATUM REGISTRACE

12. 12. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).