

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Azaperone 40 mg

Помощни вещества:

Sodium metabisulfite (E 223) 2,0 mg

Metyl parahydroxybenzoate (E 218) 0,5 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,05 mg

Бистър, бледожълт до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Невролептичен седатив за прасета.

За приложение при животни с агресивно поведение:

- след прегрупиране;

- при свине (изяждане на прасенцата от свинята).

За употреба при животни със стрес и за превенция на стрес:

- сърдечносъдов стрес;

- стрес, свързан с транспортиране.

Акушерство:

За премедикация при локална или обща анестезия.

За облекчаване на симптомите при животни с алиментарна мускулна дистрофия.

5. Противопоказания

Да не се прилага при много ниски температури на околната среда, тъй като това може да доведе до сърдечносъдов колапс или хипотермия (увеличена от инхибирането на хипоталамусния център за регулиране на топлината) поради периферна вазодилатация.

Да не се използва в случай на транспортиране и прегрупиране на прасета, ако те ще бъдат заклани преди края на карентния срок.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

По време на началото на действието третираните животни трябва да бъдат оставени сами на тихо място.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до видимо недостатъчен ефект.

Наблюдавани са изолирани случаи на смърт при Виетнамски шкембести прасенца. Смята се, че това може да се дължи на инжектиране в мастната тъкан, което да води до бавна индукция и съответно приложение на допълнителни дози, в резултат на което може да се получи предозирание. При тази порода е важно да не се превишава посочената доза.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го до се възстанови напълно, преди повторното инжектиране в друг ден.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Азаперон, натриев метаби сулфит и метил- и пропилпарахидроксибензоат може да причинят реакции на свръхчувствителност.

Хора с установена свръхчувствителност към азаперон или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, потърсете лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране или поглъщане може да предизвика седация. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. Винаги носете този ветеринарен лекарствен продукт в спринцовка с обезопасена игла, за да избегнете случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА.**

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Няма налични данни за наличие на азаперон в млякото на кърмещи жени. Кърмещите жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

- Азаперонът потенцира действието на всички потискащи централната нервна система и хипотензивни субстанции (поради периферна α -адренолиза).
- Усилва тахикардията, причинена от адренолитични субстанции.
- Едновременното приложение с α - и β -симпатомиметични субстанции като епинефрин (адреналин) води до хипотензия („адреналинова реверсия“).

Предозирание:

При предозирание може да се прояви агресивно поведение по време на събуждането.

Повторното приложение при Виетнамски шкембести прасенца може да доведе до смърт, поради резорбция на първоначалната доза в мастната тъкан.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):
Повишено слюноотделяне¹; Тремор¹; Задъхване¹; Пролапс на пениса².

¹ При най-високата препоръчителна доза. Тези неблагоприятни реакции изчезват спонтанно и не оставят трайни увреждания.

² Обратим.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Да се прилага строго интрамускулно, чрез инжектиране зад ухото. Трябва да се използва дълга хиподермична игла и инжектирането да се извършва възможно най-близо зад ухото и перпендикулярно на кожата. Съществува риск от инжектиране на част от ветеринарния лекарствен продукт в мастната тъкан, ако по-едри животни се инжектират с къса игла в областта на шията. В този случай инжектирането може да има незначителен ефект.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го до се възстанови напълно, преди повторното инжектиране в друг ден.

Агресивно поведение (прегрупиране, изяждане на прасенцата); акушерство:

2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Стрес:

– Сърдечносъдов стрес

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса);

– Стрес, свързан с транспортиране

Транспортиране на прасенца, отбити прасета и нерези:

1,0 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Транспортиране на свине и прасета за угояване:

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Премедикация при локална и обща анестезия и алиментарна мускулна дистрофия:

1-2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5-1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми. Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

При нерези дозата не трябва да превишава 1 mg/kg телесна маса, тъй като по-високата доза може да причини пролапс на пениса, което може да доведе до увреждане.

Гумената запушалка може да бъде пробивана максимум 20 пъти. За многократна употреба на флакона използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократно приложение, за да се избегне ненужно дупчене на запушалката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Виж раздел "Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение".

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2938

Размер на опаковката: 1 x 50 ml или 1 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди :

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.:02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV