

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0013

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedanol 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Azaperons	40 mg
-----------	-------

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts (E 223)	2,0 mg
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	0,5 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Neiroleptisks sedatīvs līdzeklis cūkām:

Lietošanai dzīvniekiem ar agresīvu uzvedību

- pēc pārgrupēšanas;
- sīvēnmātēm (kuras iznīcina sīvēnus).

Lietošanai stresam pakļautiem dzīvniekiem un stresa novēršanai šādos gadījumos:

- kardiovaskulārs stress;
- ar transportēšanu saistīts stress.

Dzemdniecība.

Kā premedikācijas līdzeklis lokālās vai vispārējās anestēzijas gadījumā.

Simptomu atvieglošanai dzīvniekiem, kuriem ir ar uzturu saistīta muskuļu distrofija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot ļoti aukstos apstākļos, jo perifērās vazodilatācijas dēļ pastāv kardiovaskulāra kolapsa un hipotermijas risks (ko pastiprina termoregulācijas centra nomākums hipotalāmā).

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot transportējot vai pārgrupējot cūkas, kuras paredzēts nokaut pirms būs beidzies ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Sākoties zāļu iedarbībai, ārstētos dzīvniekus atstāt vienus klusā vidē.

Injicējot taukaudos, iespējama šķietami nepietiekama iedarbība.

Dažkārt novēroti pēkšņi nāves gadījumi Vjetnamas lielvēdera šķirnes cūkām. Tiek uzskatīts, ka šo gadījumu cēlonis varētu būt saistīts ar injekciju taukaudos, kā rezultātā zāļu iedarbība ir lēna un vērojama tendence lietot papildu devas, kas izraisa pārdozēšanu. Svarīgi šai šķirnei nepārsniegt norādīto devu.

Neatkārtot injekciju, ja dzīvnieks nereaģē uz sākotnējo devu, ļaut pilnībā atgūties pirms atkārtotas injekcijas, veicot to citā dienā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Azaperons, nātrija metabisulfīts un metil- un propilparahidroksibenzoāts var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret azaperonu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles var būt kairinošas ādai, acīm un mutes gļotādai. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un mutes gļotādu. Ja zāles nokļuvušas uz ādas, acīs un uz mutes gļotādas, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Nejaušas pašinjicēšanas vai norīšanas gadījumā iespējama sedācija. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Pārnēsāt šīs veterinārās zāles tikai šļircē bez adatas, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Grūtniecēm nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Dati par azaperona izdalīšanos pienā sievietēm, kuras baro ar krūti, nav pieejami. Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot īpašu piesardzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietojot lielāko ieteicamo devu, iespējama siekalošanās, trīce un elsošana. Šīs blakusparādības ir pašlimitējošas un neizraisa ilgstošus bojājumus.

Kuņģiem iespējams pārejošs dzimumlocekļa prolaps.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Azaperons pastiprina visu centrālās nervu sistēmas darbību nomācošu vielu un hipotensīvo vielu ietekmi (perifēras α -adrenolīzes dēļ).
- Pastiprina adrenolītisko līdzekļu izraisītu tahikardiju.
- Lietojot vienlaicīgi ar α - un β -simpatomimētiskām vielām, piemēram, epinefrīnu (adrenalīnu), izraisa hipotensiju ("kavē adrenalīna iedarbību").

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt tikai un vienīgi intramuskulāras injekcijas veidā, aiz auss. Izmantot garu injekciju adatu un veikt injekciju aiz auss, pēc iespējas tuvāk ausij un perpendikulāri ādai. Veicot injekciju ar īsu adatu kakla

apvidū masīviem dzīvniekiem, daļa zāļu var tikt injicēta taukaudos. Tādā gadījumā injekcija var nesniegt vēlamo iedarbību.

Neatkārtot injekciju, ja dzīvnieks nereaģē uz sākotnējo devu, ļaut pilnībā atgūties pirms atkārtotas injekcijas, veicot to citā dienā.

Agresīva uzvedība (pārgrupēšana, sivēnu iznīcināšana), dzemdniecība

2 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Stress

- Kardiovaskulārs stress
0,4 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,2 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).
- Ar transportēšanu saistīts stress
Sivēnu, no sivēnmātes atšķirtu sivēnu un kuiļu transportēšanai
1,0 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,5 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Sivēnmāšu un nobarojamo cūku transportēšanai
0,4 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,2 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Premedikācija lokālas un vispārējas anestēzijas gadījumā, ar uzturu saistīta muskuļu distrofija

1-2 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,5-1 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai varētu ievadīt precīzu nepieciešamo devu. Īpaši svarīgi tas ir, injicējot mazu zāļu daudzumu. Neievadīt vairāk par 5 ml vienā injekcijas vietā.

Kuiļiem deva nedrīkst pārsniegt 1 mg/kg, jo lielāka deva var izraisīt dzimumlocekļa prolapsu un iespējamu traumu.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā, pamošanās laikā iespējama agresīva uzvedība.

Atkārtotas devas ievadīšana Vjetnamas lielvēdera cūkām var izraisīt nāvi, kas saistīta ar sākotnējās devas uzsūkšanos taukaudos.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, butirofenona atvasinājumi, azaperons.

ATĶ vet kods: QN05AD90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Azaperons ir butirofenona grupas neiroleptisks līdzeklis, ko lieto cūkām sedatīvās un agresiju nomācošās iedarbības dēļ.

Tas ir centrālas un perifēras darbības dopamīna receptoru blokators, kas izraisa no devas atkarīgu sedāciju. Lielākas devas izraisa ekstrapiramidālus motoriskus simptomus, to starp katalepsiju. Pierādīta amorfinam antagoniska pretvemšanas iedarbība. Termoregulācijas centra nomākums hipotalāmā un vienlaicīga perifēro asinsvadu paplašināšanās izraisa nelielu ķermeņa temperatūras pazemināšanos. Azaperons darbojas pretēji opiātu izraisītam elpošanas nomākumam un, ievadot cūkām terapeitiskā devā, padziļina elpošanu. Likvidējot dopamīna nomācošo ietekmi, pastiprinās prolaktīna atbrīvošanās

un pēc ilgstošas lietošanas notiek izmaiņas hipofīzē, sievišķajos dzimumorgānos un piena dziedzeros, īpaši žurkām.

Azaperons ietekmē arī centrālo un perifēro noradrenerģisko sistēmu. Tas izraisa nelielu bradikardiju ar samazinātu sirds sistolisko tilpumu (izsviedi) un perifēro asinsvadu paplašināšanos ar asinsspiediena pazemināšanos. Augstā koncentrācijā azaperons darbojas kā antagonists histamīnam un serotonīnam.

Cūkām sedācijas ilgums ir 1-3 stundas. Sedatīvā un agresiju nomācošā iedarbība sākas 5-10 minūšu laikā pēc terapeitiskās devas ievadīšanas. Visu veidu azaperona iedarbība izzūd pēc 6-8 stundām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Parenterāli ievadīts azaperons izplatās strauji un maksimālo koncentrāciju asinīs, galvas smadzenēs un aknās sasniedz pēc 30 minūtēm. Galvas smadzenēs sasniegtais līmenis ir 2-6 reizes augstāks par līmeni asinīs. Laiks līdz azaperona un tā metabolītu maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanai ir 45 minūtes pēc devas ievadīšanas. Eliminācija no plazmas ir divfāžu ar azaperona pussabrukšanas periodiem 20 un 150 minūtes, bet azaperonam kopā ar metabolītiem - 1,5 un 6 stundas.

Azaperons tiek strauji metabolizēts. Četras stundas pēc subkutānas ievadīšanas neizmainītu zāļu veidā konstatējami tikai aptuveni 12% devas. Galvenais metabolīts azaperols veidojas butanona reducēšanās rezultātā. Tā koncentrācija lielākajā daļā organisma audu ir augstāka nekā azaperona koncentrācija, bet azaperona koncentrācija ir augstāka injekcijas vietā. Citi metabolisma ceļi cūkām ir pīridīna grupas hidroksilācija un oksidatīva dearilācija, kā rezultātā var notikt pīperazīna gredzena N-formilācija. Metabolītu veidi dažādos organisma audos ir līdzīgi, bet injekcijas vietā ir konstatēti tikai azaperons un azaperols.

Azaperolam piemīt aptuveni 1/4 no azaperonam raksturīgās sedatīvās iedarbības un aptuveni 1/30 no azaperonam raksturīgās temperatūru pazeminošās iedarbības, bet α -(4-fluorfenil)-1-pīperazīna butanonam aptuveni 1/10 no azaperonam raksturīgās neiroleptiskās iedarbības.

Pēc azaperona terapeitiskās devas ievadīšanas cūkām 70-90 % un 1-6 % devas izdalās attiecīgi caur nierēm un ar fekālijām 48 stundu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija metabisulfīts (E223)
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Vīnskābe
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā 100 ml iepakojumā: 3 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā 50 ml iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakons (Eiropas farmakopeja) ar I tipa hlorbutila gumijas aizbāzni (Eiropas farmakopeja) un atveramu alumīnija vai noraujamu alumīnija/plastmasas vāciņu.

Iepakojuma izmērs: kartona kastīte ar 1 x 50 ml, 1 x 100 ml flakonu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0013

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/02/2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.