

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Azaporc 40 mg/ml solution injectable pour porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Azapérone 40,0 mg

Excipients :

Métabisulfite de sodium (E223) 2,0 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,5 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,05 mg

Solution aqueuse translucide, jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcins

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins

Sédatif neuroleptique :

- 1) Utilisation chez les animaux présentant un comportement agressif
 - après regroupement
 - chez les truies (cannibalisme sur les porcelets)
- 2) Utilisation chez les animaux stressés et en prévention du stress
 - stress cardiovasculaire
 - stress lié au transport
- 3) En obstétrique
- 4) En prémédication pour une anesthésie locale ou générale
- 5) Pour le soulagement des symptômes chez les animaux présentant une dystrophie musculaire nutritionnelle.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser par temps très froid, car un collapsus cardiovasculaire et une hypothermie (accrue par l'inhibition du centre de régulation thermique hypothalamique) due à une vasodilatation périphérique peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est contre-indiquée pour le transport ou le regroupement des porcs qui seront abattus avant la fin du temps d'attente.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Durant la période d'induction, les animaux traités doivent être laissés seuls dans un environnement calme.

Les résultats obtenus pourraient être insuffisants si les animaux sont dérangés ou pourchassés pendant

la période d'induction.

Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner un effet insuffisant apparent.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des décès ont été occasionnellement observés chez des cochons vietnamiens. Il est possible que cela soit dû à une injection dans la graisse entraînant une induction lente et une tendance à utiliser des doses supplémentaires, ce qui conduit à un surdosage. Il est important de ne pas dépasser la dose indiquée chez cette race. Si la dose initiale semble ne pas avoir d'effet, il faut attendre une récupération complète avant de réinjecter le produit un autre jour.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'azapérone, le métabisulfite de sodium, le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'azapérone ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Le produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et la muqueuse buccale. En cas de projection du produit sur la peau, dans les yeux et la muqueuse buccale, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin.

Une auto-injection ou ingestion accidentelle peut entraîner une sédation. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. Transporter ce médicament vétérinaire dans une seringue non montée afin d'éviter une injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. On ne dispose d'aucune donnée sur la présence de l'azapérone dans le lait de femmes qui allaitent. Les femmes qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution.

Se laver les mains après utilisation

Gestation et lactation :

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'azapérone potentialise les effets de toutes les substances à action dépressive sur le système nerveux central et les substances hypotensives (en raison de l'effet alpha-adrénergique périphérique).
- Amplification de la tachycardie entraînée par des agents adrénolytiques.
- L'utilisation simultanée de substances α - et β -sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline) entraîne une hypotension artérielle (« inversion des effets de l'adrénaline »).

Surdosage :

Un comportement agressif peut survenir au réveil en cas de surdosage.

Chez les cochons vietnamiens, des doses répétées peuvent entraîner la mort en raison de l'absorption de la dose initiale dans la graisse.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Fréquence non déterminée :	Salivation accrue*, tremblements*, polypnée* Prolapsus réversible du pénis chez les verrats
----------------------------	--

*(à fortes doses). Ces effets indésirables disparaissent spontanément sans séquelles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Administrer uniquement par voie intramusculaire profonde, derrière l'oreille. Une longue aiguille hypodermique doit être utilisée et l'injection doit être effectuée le plus près possible derrière l'oreille, perpendiculairement à la peau. Il existe un risque d'injection d'une partie du médicament dans le tissu adipeux en cas d'injection avec une aiguille courte dans le cou d'animaux gras. Dans ce cas, l'injection peut avoir un effet insuffisant.

Ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

Comportement agressif (cannibalisme sur les porcelets, regroupement), obstétrique :

2 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 1 mL de produit pour 20 kg de poids vif

Stress :

- stress cardiovasculaire
0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,2 mL de produit pour 20 kg de poids vif
- stress lié au transport des porcelets, porcelets sevrés, verrats
1 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,5 mL de produit pour 20 kg de poids vif
- stress lié au transport des truies et des porcs d'engraissement
0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,2 mL de produit pour 20 kg poids vif

Prémédication pour une anesthésie locale ou générale, dystrophie musculaire nutritionnelle :

1-2 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,5-1 mL de produit pour 20 kg poids vif

Il convient de ne pas dépasser une dose de 1 mg/kg chez les verrats, car une dose plus élevée peut provoquer un prolapsus du pénis avec un risque de lésion.

Le produit doit être injecté une seule fois derrière l'oreille.

Après administration du traitement, l'animal doit être isolé dans un environnement calme.

Une seringue graduée de manière adaptée doit être utilisée pour permettre l'administration précise du volume requis. Cela est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 50 fois en toute sécurité. Pour le flacon multidoses, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement ou d'une seringue automatique est recommandée pour éviter toute perforation excessive du bouchon.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit ne peut pas être pleinement efficace s'il a été administré dans les tissus gras.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur le flacon.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, il convient de déterminer, à l'aide de la durée de conservation figurant dans la présente notice, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé. Cette date d'élimination doit être notée dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V590880

Boîte de 1 flacon de 100 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2022

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstr. 105b

06406 Bernburg

Allemagne

Tel: +49 (0)3471 860 4300

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Pays-Bas

Tel: +31 (0)346 785 139

qppv@kernfarm.com

17. Autres informations