

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### **1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

AZAPORC 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Azapérone ..... 40,00 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métabisulfite de sodium (E223)	2,00 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,50 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,05 mg
Acide tartrique	/
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution aqueuse translucide, jaune pâle.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Porcins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

### **3.3 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.

### **3.4 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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **i) 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.

#### **ii) 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.

#### **iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### 3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et 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  $\alpha$ - et  $\beta$ -sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline) entraîne une hypotension artérielle (« inversion des effets de l'adrénaline »).

### 3.9 Voies d'administration et posologie

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 de 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 de 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : 18 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATC-vet**

QN05AD90.

### **4.2 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES**

L'azapérone est un neuroleptique appartenant de la classe des butyrophénones, utilisé sur les porcs pour ses effets sédatifs et anti-agressifs.

Il bloque les récepteurs centraux et périphériques de la dopamine et induit une sédation dose-dépendante. Des doses plus élevées déclenchent des symptômes moteurs extrapyramidaux, tels que la catalepsie. Un effet antiémétique antagoniste de l'apomorphine a été démontré. L'inhibition du centre hypothalamique de régulation de la chaleur associée à une vasodilatation périphérique concomitante entraînent une légère baisse de la température. L'azapérone neutralise l'effet de dépression respiratoire des opiacés et entraîne une respiration plus profonde chez les porcs après administration des doses thérapeutiques. Avec l'élimination de l'effet inhibiteur de la dopamine une libération accrue de prolactine se produit et, après une administration continue, des modifications de l'hypophyse, des organes reproducteurs femelles et des glandes mammaires, en particulier chez le rat apparaissent.

L'azapérone influence aussi le système noradrénergique central et périphérique. Il provoque une bradycardie mineure avec un débit cardiaque réduit et une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques avec une diminution de la pression artérielle. À des concentrations élevées, l'azapérone antagonise l'histamine et la sérotonine.

Chez les porcs, la sédation dure 1 à 3 heures et débute 5 à 10 minutes après l'administration des doses thérapeutiques. Tous les effets de l'azapérone disparaissent après 6 à 8 heures.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration parentérale, l'azapérone est rapidement distribué, atteignant des concentrations maximales dans le sang, le cerveau et le foie en 30 minutes. Les niveaux atteints dans le cerveau sont 2 à 6 fois plus élevés que dans le sang. Le pic plasmatique de l'azapérone total et de ses métabolites survient après 45 minutes. L'élimination à partir du plasma est biphasique avec des demi-vies de 20 et 150 minutes pour l'azapérone et de 1,5 et 6 heures pour l'azapérone et ses métabolites.

L'azapérone est rapidement métabolisé. Quatre heures après une injection sous-cutanée, seuls environ 12 % de la dose sont présents sous forme inchangée. Le principal métabolite, l'azapérol, est produit par réduction de la butanone. Sa concentration est plus élevée dans la plupart des tissus que celle de l'azapérone, mais la concentration en azapérone est supérieure au niveau du site d'injection. Les autres voies métaboliques chez les porcs sont l'hydroxylation de l'anneau pyridine et la déarylation oxydative, dont résulte la N-formylation du noyau pipérazine. Les modèles métaboliques sont les mêmes dans les différents tissus ; seuls l'azapérone et l'azapérol ont été trouvés au niveau du site d'injection.

L'azapérol est responsable d'environ 1/4 de l'effet sédatif et d'environ 1/30 de l'effet d'abaissement de la température, tandis que l' $\alpha$ -(4-fluorophényl)-1-pipérazine butanone est responsable d'environ 1/10 de l'effet neuroleptique de l'azapérone.

Après administration de doses thérapeutiques d'azapérone aux porcs, 70 à 90 % de la dose sont excrétés par les reins et 1 à 6 % dans les fèces, dans les 48 heures.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre transparent type II fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle siliconé et un opercule en aluminium et plastique

Boîte de 1 flacon de 100 mL

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

SERUMWERK BERNBURG AG

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V590880

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 29/09/2021

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

16/09/2022

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.