

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum	40 mg
------------	-------

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E 223)	2,0 mg
Methylparaben (E 218)	0,5 mg
Propylparaben	0,05 mg

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívejte ve velmi chladných podmínkách, protože může dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibici 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 přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

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.

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

Azaperon, disiričitan 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími 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).

Předávkování:

Při probouzení v případě předávkování může dojít k agresivnímu chování.

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Zvýšené slinění¹; Třes¹; Lapání po dechu¹; Prolaps penisu².

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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, požíráání 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.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

10. Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě / papírové krabici po „Exp.“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky 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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/086/19-C

Velikosti balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Tel: +43 664 8455326

Adverse.events@vetviva.com