

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Separon vet. 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Separon vet. 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til gris

azaperonum

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Azaperon	40 mg
----------	-------

Hjelpestoffer:

Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,05 mg

Klar, lysegul til gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Et nevroleptisk sedativ til gris:

Til bruk til dyr med aggressiv adferd

- etter omgruppering
- hos purker (som angriper grisunger)

Til bruk til stressede dyr og til forebygging av stress

- kardiovaskulært stress
- transportrelatert stress

Ved fødselshjelp

Som premedikasjon ved lokal eller generell anestesi

Til symptomlindring hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes under veldig kalde forhold, da det kan føre til kardiovaskulær kollaps og hypotermi (forsterket via hemming av varmereguleringssenteret i hypothalamus) grunnet perifer vasodilatasjon.

Veterinærpreparatet er kontraindisert til bruk ved transport eller omgruppering av gris som skal slaktes før tilbakeholdelsestiden er over.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Spyttflod, skjelving og pesing kan oppstå ved høyeste anbefalte dose. Disse bivirkningene forsvinner spontant og etterlater ingen varige skader.

Reversibel penisprolaps kan forekomme hos råner.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intramuskulær bruk.

Må gis som strikt intramuskulær injeksjon bak øret. Det bør brukes en lang kanyle, og injeksjonen bør gis så tett bak øret som mulig og vinkelrett på huden. Det er en risiko for at en del av preparatet blir injisert i fettvevet hvis tunge dyr blir injisert med en kort kanyle i nakken. I slike tilfeller kan injeksjonen ha en utilstrekkelig effekt.

Ikke injiser på nytt hvis dyret ikke reagerer på den første dosen, la dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon gis en annen dag.

Aggressiv adferd (omgruppering, angrep på grisunger), fødselshjelp

2 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

Stress

– Kardiovaskulært stress
0,4 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

– Transportrelatert stress
Transport av pattegris, smågris og råner
1,0 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,5 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

Transport av purker og slaktegris
0,4 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

Premedikasjon ved lokal eller generell anestesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi

1-2 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,5-1 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

For å sikre nøyaktig administrasjon av nødvendig dosevolum må det brukes en sprøyte med egnet gradering. Dette er spesielt viktig ved injisering av små volumer. Ikke administrer mer enn 5 ml per injeksjonssted.

Hos råner bør dosen ikke overskride 1 mg/kg, da en høyere dose kan føre til penisfremfall og derav følgende skade.

Gummiproppen kan punkteres opptil 20 ganger. For gjentatt bruk av hetteglasset anbefales en aspirasjonskanyle eller flerdosesprøyte, for å unngå at det lages for mange hull i proppen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Se avsnitt 8.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 18 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten/pappesken etter "EXP".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Mens effekten inntreder bør behandlede dyr være i fred i rolige omgivelser.

Injeksjon i fettvev kan føre til tilsynelatende utilstrekkelig effekt.

Det har noen ganger blitt observert dødsfall hos vietnamesiske hengebuksvin. Man antar at dette kan skyldes injeksjon i fettvev, som fører til en sakte induksjon og dermed en tendens til å bruke ekstra doser, noe som fører til overdosering. Med denne rasen er det viktig at man ikke overstiger den angitte dosen.

Ikke injiser på nytt hvis dyret ikke reagerer på den første dosen, la dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon gis en annen dag.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Azaperon, natriummetabisulfit og metyl- og propylparahydroksybenzoat kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor azaperon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette preparatet kan irritere huden, øynene og munnslimhinnen. Unngå kontakt med hud, øyne og munnslimhinne. Vask umiddelbart med rikelig vann ved eventuell sprut på hud, øyne og munnslimhinne. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

Utsiktet selvinjeksjon eller inntak kan føre til sedering. Utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. For å unngå utilsiktet injeksjon bør dette veterinærpreparatet ikke bæres rundt i en sprøyte med påsatt kanyle. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL!

Veterinærpreparatet bør ikke håndteres av gravide kvinner. Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende overgang av azaperon i melk hos ammende kvinner. Ammende kvinner bør håndtere veterinærpreparatet med ytterste forsiktighet.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

- Azaperon har en potenserende effekt på alle stoffer som gir suppresjon av sentralnervesystemet og på hypotensive stoffer (på grunn av perifer α -adrenolyse).
- Forsterkning av takykardi forårsaket av adrenolytiske agens.
- Samtidig bruk med α - og β -sympatomimetiske stoffer, som epinefrin (adrenalin) fører til hypotensjon ("adrenalinreversering").

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Aggressiv adferd kan forekomme under oppvåkning i tilfeller av overdosering.

Gjentatte doser til vietnamesiske hengebuksvin kan føre til død på grunn av absorpsjon av startdosen i fett.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.06.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakologiske egenskaper

Azaperon er et butyrofenon-nevroleptikum som brukes til gris på grunn av sine sedative og antiaggressive effekter.

Det er en sentral og perifer dopaminreseptorblokker som gir doserelatert sedering. Høyere doser gir ekstrapyramidale motoriske symptomer, inkludert katalepsi. Hos gris er varigheten av sedering på 1-3 timer, og sederende og antiaggressive effekter inntreffer innen 5-10 minutter etter administrasjon av terapeutiske doser. Alle effekter av azaperon går over etter 6-8 timer.

Parenteralt administrert azaperon distribueres raskt og når maksimalkonsentrasjoner i blod, hjerne og lever etter 30 minutter. Nivåene som nås i hjernen er to til seks ganger høyere enn nivåene i blodet. Tiden for å oppnå maksimalt plasmanivå for azaperon og dens metabolitter er 45 minutter etter dose. Etter administrasjon av terapeutiske doser med azaperon til svin, blir henholdsvis 70-90 % og 1-6 % av en dose utskilt innen 48 timer via nyrene og avføringen.

Pakningsstørrelser:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjoff Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com