

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Separon vet. 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Metylparahydroxibensoat (E218)	0,5 mg
Propylparahydroxibensoat	0,05 mg

Klar, ljusgul till gul lösning.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Ett lugnande läkemedel (sederande neuroleptikum) för svin:

För användning till djur med aggressivt beteende

- efter omgruppering
- till sugor (vid ihjälbitning av kultingar, så kallad grisningshysteri)

För användning till stressade djur och för att förebygga stress

- kardiovaskulär stress
- transportrelaterad stress

Obstetrik

Som premedicinering vid lokal anestesi eller narkos. För symtomlindring hos djur med näringsrelaterad förlust av muskelmassa (muskeldystrofi)

5. Kontraindikationer

Använd inte vid mycket kalla förhållanden eftersom kollaps av hjärt-kärlsystemet (kardiovaskulär) och låg kroppstemperatur (hypotermi, ökad genom hämning av värmeregleringcentrum i mellanhjärnan) kan uppkomma på grund av vidgning av blodkärl (perifer vasodilatation).

Använd inte vid transport eller för omgruppering av svin som kommer att slaktas före avslutad karenstid.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Under anslagstid ska behandlade djur lämnas ensamma i en lugn miljö.

Injektion i fettvävnad kan leda till skenbar otillräcklig effekt.

Enstaka dödsfall har observerats hos vietnamesiska hängbukssvin. Detta tros bero på injektion i fett som leder till långsam induktion och tendens att använda ytterligare doser som leder till överdosering. Det är viktigt att den angivna dosen inte överskrids hos denna ras.

Upprepa inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvakta full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Azaperon, natriummetabisulfid och metyl- och propylparahydroxibensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot azaperon eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och munslemhinna. Tvätta bort stänk från hud, ögon och munslemhinna omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Transportera bara detta läkemedel utan monterad spruta för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL.

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor. Data saknas om förekomst av azaperon i bröstmjölken hos ammande kvinnor. Ammande kvinnor ska hantera läkemedlet med extrem försiktighet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Separon vet.:

- Azaperon förstärker effekten av alla substanser som är centralt dämpande och substanser som är blodtryckssänkande (hypotensiva -på grund av perifer α -adrenolys).
- Ökning av onormalt hög hjärtfrekvens (takykardi) orsakad av adrenolytiska medel.
- Samtidig användning med α - och β -sympatomimetiska substanser såsom adrenalin (epinefrin) leder till lågt blodtryck (hypotoni) ("adrenalinreversering").

Överdoser:

Aggressivt beteende kan uppkomma under uppvaknade vid överdosering.

Upprepad dosering till vietnamesiska hängbukssvin kan leda till dödsfall på grund av absorption av den initiala dosen i fett.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Salivavsöndring¹; Skakningar (tremor)¹; Flämtning¹; Penisprolaps².

¹ Vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försvinner spontant och efterlämnar ingen bestående skada.

² Reversibel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär användning.

Ges som strikt intramuskulär injektion, bakom örat. En lång hypodermisk nål ska användas och injektionen ska ges så nära bakom örat som möjligt och vinkelrätt mot huden. Det finns en risk att en del av läkemedlet injiceras i fettet om tunga djur injiceras med en kort nål i nacken. I detta fall kan injektionen ha obetydlig effekt.

Upprepa inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvakta full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

Aggressivt beteende (omgruppering, vid ihjälbitning av kulingar, så kallad grisningshysteri), obstetrik
2 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Stress

- Kardiovaskulär stress
0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)
- Transportrelaterad stress
Transport av kulingar, avvanda kulingar och galtar
1,0 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)
- Transport av sugor och slaktsvin
0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Premedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell förlust av muskelmassa (muskeldystrofi)
1 – 2 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

En lämplig graderad spruta måste användas för korrekt administrering av den dosvolym som krävs. Detta är särskilt viktigt vid administrering av små volymer. Administrera högst 5 ml per injektionsställe.

En dos på 1 mg/kg ska inte överskridas hos galtar eftersom en högre dos kan leda till prolaps av penis som därefter kan skadas.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 20 gånger. Vid användning av injektionsflaskan flera gånger rekommenderas en aspirationsnål eller en flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen.

9. Råd om korrekt administrering

Se ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)” i bipacksedeln.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter "Exp."

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 58443

Förpackningsstorlekar: 1×50 ml, 1×100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-11-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 767 834 810

scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

