

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40,0 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 2,0 mg

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 0,5 mg

Propylparahydroxybenzoesaat 0,05 mg

Een heldere, lichtgele waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Een neuroleptisch kalmerend middel:

- 1) Voor het gebruik bij dieren met agressief gedrag
 - als gevolg van hergroepering
 - bij zeugen (verslinden van biggen)
- 2) Voor het gebruik bij dieren met stress en het voorkomen van stress
 - cardiovasculaire stress
 - transportgerelateerde stress
- 3) Problemen bij de zeug rond het biggen
- 4) Premedicatie voor lokale of algehele anesthesie
- 5) Voor verlichting van de symptomen bij dieren met voedingsgerelateerde spierdystrofie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hypothermie (versterkt door remming van het hypothalamische warmteregulatiecentrum) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden.

Het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij het vervoer of bij het hergroeperen van varkens die vóór het einde van de wachttijd zullen worden geslacht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Tijdens het begin van de werking moeten de behandelde dieren in een rustige omgeving met rust worden gelaten.

Er kunnen onvoldoende resultaten worden verkregen als het dier tijdens de inductieperiode wordt gestoord of achtervolgd.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot een ogenschijnlijk onvoldoende effect.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er zijn incidentele sterfgevallen waargenomen bij Vietnamese hangbuikzwijnen. Men denkt dat dit kan worden veroorzaakt door injectie in het vet, wat leidt tot trage inductie en de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden.

Als de initiële dosis geen effect lijkt te hebben, moet u een volledig herstel laten plaatsvinden voordat u op een andere dag opnieuw injecteert.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

Azaperon, natriummetabisulfiet, en methyl en propylparahydroxybenzoaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor azaperon of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met huid, ogen en mondslijmvlies. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid, ogen of het mondslijmvlies onmiddellijk met overvloedig water afspoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie of inname kan resulteren in sedatie. Accidentele zelfinjectie moet worden voorkomen. Hanteer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een afgeschermd injectiespuit om accidentele injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond. NIET RIJDEN.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van azaperon in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven moeten uiterst voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Azaperon heeft een versterkend effect op alle centrale onderdrukkende stoffen en hypotensieve stoffen (ten gevolge van perifere α -adrenolyse).
- Versterking van tachycardie veroorzaakt door adrenolytische agentia.
- Gelijktijdig gebruik van α - en β -sympathomimetische middelen zoals epinefrine (adrenaline) leidt tot hypotensie ("adrenaline-omkering").

Overdosering:

Bij overdosering kan agressief gedrag optreden tijdens het ontwaken.

Herhaald toedienen bij Vietnamese hangbuikzwijnen kan leiden tot de dood als gevolg van absorptie van de initiële dosis in vet.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie:	Verhoogde speekselvloed*, trillen*, hijgen* Omkeerbare prolaps van de penis bij beren
------------------------	--

*(bij hoge doses). Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Strikt toedienen door intramusculaire injectie, achter het oor. Een lange hypodermische injectienaald moet worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Het risico bestaat dat een deel van het middel in het vet wordt geïnjecteerd, als zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie onvoldoende effect hebben.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Agressief gedrag (verslinden van biggen, hergroepering), problemen bij de zeug rond het biggen:
2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Stress:

- cardiovasculaire stress:
0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.
- transportgerelateerde stress van biggen, speenvarkens, beren
1 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.
- transportgerelateerde stress van zeugen en vleesvarkens
0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Premedicatie voor lokale of algehele anesthesie, nutritionele spierdystrofie:

1-2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5-1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht.

Een dosis van 1 mg/kg mag niet worden overschreden bij beren, omdat een hogere dosis tot penisrelaxatie kan leiden, waardoor deze kan worden beschadigd.

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig achter het oor geïnjecteerd.

Na de behandeling moet het dier met rust gelaten worden in een rustige omgeving.

Er moet een injectiespuit met de juiste schaalverdeling worden gebruikt voor een nauwkeurige toediening van de vereiste dosering. Dit is met name belangrijk bij het injecteren van kleine hoeveelheden.

De rubberen stop kan tot 50 keer veilig worden aangeprikt. Bij meerdere keren aanprikken van de flacon wordt een aspiratienaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De volledige werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan niet worden verwacht als het diergeneesmiddel in het vetweefsel wordt toegediend.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de fles. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de container voor het eerst wordt aangebroken (geopend), moet de datum worden berekend waarop het resterende diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid, gebruik makend van de houdbaarheidsdatum na opening die op deze bijsluiter is vermeld. Deze wegwerpdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V590880

Kartonnen doos met 1 x 100 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Duitsland
Tel: +49 (0)3471 860 4300

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0)346 785 139
gppv@kernfarm.com

17. Overige informatie