

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Azaperone

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Ett sederande neuroleptikum för svin:

För användning till djur med aggressivt beteende

- efter omgruppering
- till suggor (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 nutritionell muskeldystrofi

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid mycket kalla förhållanden eftersom kardiovaskulär kollaps och hypotermi (ökad genom hämning av värmeregleringcentrum i hypotalamus) kan uppkomma på grund av perifer vasodilatation.

Detta läkemedel är kontraindicerat för användning 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. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, tremor och flämtning kan uppkomma vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försvinner spontant och efterlämnar ingen bestående skada.

Reversibel penisprolaps kan uppkomma hos galtar.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin

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 fett 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 kultingar, 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 kultingar, avvanda kultingar och galtar
1,0 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Transport av suggor och slaktsvin
0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Premedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)

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 VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Under anslagt tid ska behandlade djur lämnas ensamma i en tyst 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 som är överkänsliga för azaperon eller något av hjälpämnen ska 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 iaktas 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 har en potentiell effekt på alla substanser som är centralt hämmande och substanser som är hypotensiva (på grund av perifer α -adrenolys).
- Förstärkning av takykardi orsakad av adrenolytiska medel.
- Samtidig användning med α - och β -sympatomimetiska substanser såsom epinefrin (adrenalin) leder till hypotoni ("adrenalinreversering").

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakologiska egenskaper

Azaperon är ett neuroleptikum av butyrofenontyp som används till svin för dess sedativa och antiaggressiva effekter.

Det är en central och perifer dopaminreceptorblockerare som ger dosrelaterad sedering. Högre doser ger extrapyramidala motoriska symptom inklusive katalepsi.

Hos svin varar sederingen 1-3 timmar och anslag av sedering och antiaggressiva effekter ses inom 5-10 minuter efter terapeutiska doser. Alla effekter av azaperon har släppt efter 6-8 timmar.

Parenteralt administrerat azaperon distribueras snabbt och når maximala koncentrationer i blodet, hjärnan och levern efter 30 minuter. De nivåer som nås i hjärnan är 2-6 gånger högre än de i blodet. Tiden till maximala plasmakoncentrationer av azaperon och dess metaboliter är 45 minuter efter dos. Efter administrering av terapeutiska doser av azaperon till svin utsöndras 70-90 % och 1-6 % av dosen inom 48 timmar via njurarna respektive feces.

Förpackningsstorlekar:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 vån
SE-254 67 Helsingborg