

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Azaperonum 40,0 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Disiřičitan sodný (E223)	2,0 mg
Methylparaben (E218)	0,5 mg
Propylparaben	0,05 mg
Kyselina vinná	/
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	/
Voda pro injekci	/

Čirý, světle žlutý vodný roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Neuroleptické sedativum:

- 1) Pro použití u zvířat s agresivním chováním
  - po přeskupení
  - u prasnic (požírání selat)
- 2) Pro použití u zvířat se stresem a prevencí stresu
  - kardiovaskulární přetížení
  - stres spojený s přepravou
- 3) Porodnictví
- 4) Premedikace pro lokální nebo celkovou anestezii
- 5) Zmírnění příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte za velmi chladných podmínek, protože by mohlo dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibiční centra regulace tepla v hypotalamu) v důsledku periferní vazodilatace.

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití při přepravě nebo seskupení prasat, která budou poražena před uplynutím ochranné lhůty.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Během nástupu účinku by měla být léčená zvířata ponechána sama v klidném prostředí. Pokud jsou zvířata během indukčního období rušena nebo naháněna, může být účinek nedostatečný. Injekční podání do tukové tkáně může vést ke zjevně nedostatečnému účinku.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U vietnamských prasat byly pozorovány občasné úhyny. Předpokládá se, že to může být způsobeno injekčním podáním do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci používat další dávky a v konečném důsledku 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Azaperon, disiřičitan sodný a methyl a propyl parahydroxybenzoát mohou způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Tento přípravek může dráždit kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. Případné potřísnění kůže, očí a ústní sliznice okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Náhodné samopodání injekce nebo požití může mít za následek sedaci. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání podání injekce. Tento veterinární léčivý přípravek přenášejte pouze v injekční stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

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 zacházet velmi opatrně.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Neurčená frekvence:	Zvýšené slinění*, třes*, lapání po dechu* U kanců reverzibilní výhřez penisu
---------------------	---

\*(při vysokých dávkách). Tyto nežádoucí účinky spontánně odezní a nezanechávají trvalé následky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému národnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

- Azaperon má zesilující účinek na všechny látky potlačující centrální nervový systém a látky snižující krevní tlak (v důsledku periferní  $\alpha$ -adrenolýzy).
- Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými přípravky.
- Současné použití s  $\alpha$ - a  $\beta$ -sympatomimetickými látkami, jako je epinefrin (adrenalin), způsobuje hypotenzi („reverze adrenalinu“).

### 3.9 Cesty podání a dávkování

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 tukové tkáně. V tomto případě může mít injekční podání nedostatečný účinek.

Nepodávat více než 5 ml na jedno místo injekčního podání.

Agresivní chování (požírání selat, přeskupování), porody:

2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti

Stres:

- kardiiovaskulární přetížení  
0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti
- stres související s přepravou selat, odstávkat, kanců  
1 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti
- stres související s přepravou prasnic a prasat ve výkrmu  
0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti

Premedikace při lokální nebo celkové anestezii, nutriční svalové dystrofii:

1-2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5-1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti

U kanců nepřekračujte dávku 1 mg/kg, protože vyšší dávka může způsobit vyhřeznutí penisu, které může mít za následek jeho poškození.

Přípravek se aplikuje jednorázově pouze za ucho.

Po ošetření zvíře ponechejte samo v klidném prostředí.

K zajištění přesného podání požadovaného objemu dávky se musí použít vhodně kalibrovaná injekční stříkačka. To je důležité zejména při injekčním podání malých objemů.

Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 50krát. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použít aspirační jehlu nebo injekční automat, aby se zabránilo nadměrnému propíchnování zátky.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování se může během probuzení objevit agresivní chování.

Opakované podání u vietnamských prasat může mít za následek úhyn v důsledku absorpce počáteční dávky do tukové tkáně.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení

## **rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 18 dnů.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QN05AD90.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Azaperon je neuroleptikum ze skupiny butyrofenonů, které se používá u prasat pro své sedativní a antiagresivní účinky.

Je to centrální a periferní blokátor receptoru dopaminu vyvolávající sedaci závislou na dávce. Vyšší dávky vyvolávají extrapyramidové motorické příznaky jako je katalepsie. Byl prokázán antiemetický účinek antagonistický k apomorfínu. Omezení termoregulačního centra hypotalamu a současné rozšíření periferních cév způsobuje mírný pokles teploty. Azaperon působí proti respiračním depresivním účinkům opiátů a při podání prasatům v terapeutických dávkách způsobuje hlubší dýchání. Eliminace inhibičního účinku dopaminu způsobuje uvolňování prolaktinu a po opakovaném podávání změny hypofýzy, samičích reprodukčních orgánů a mléčných žláz, zvláště u potkanů.

Azaperon má rovněž účinky na centrální a periferní noradrenergický systém. Způsobuje slabou bradykardii se sníženým srdečním výdejem a dilataci periferních cév s poklesem krevního tlaku. Při vysokých koncentracích azaperon antagonizuje histamin a serotonin.

U prasat je doba sedace 1 až 3 hodiny a nástup sedace je během 5 až 10 minut po podání terapeutických dávek. Veškeré účinky azaperonu odezní po 6 až 8 hodinách.

### **4.3 Farmakokinetika**

Parentálně podaný azaperon se rychle distribuuje a dosahuje maximálních koncentrací v krvi, mozku a játrech po 30 minutách. Koncentrace dosažené v mozku jsou 2 až 6krát vyšší než koncentrace v krvi. Maximální koncentrace azaperonu a jeho metabolitů v plazmě nastává po 45 minutách. Eliminace z plazmy probíhá ve dvou fázích s hodnotami poločasů 20 a 150 minut pro azaperon a 1,5 a 6 hodin pro azaperon včetně metabolitů.

Azaperon se rychle metabolizuje. Za 4 hodiny po subkutánním podání je v nezměněné podobě přítomno pouze 12 % dávky. Hlavní metabolit azaperol vzniká redukcí butanonu. Jeho koncentrace je ve většině tělesných tkání vyšší než koncentrace azaperonu, zatímco koncentrace azaperonu je vyšší v místě injekčního podání. Další metabolické cesty u prasat zahrnují hydroxylaci pyridinové skupiny a oxidační dearylacii, což může vést k N-formylaci piperazinového kruhu. Vzorci metabolitů jsou podobné ve všech různých tělesných tkáních, zatímco v místě injekčního podání byl detekován pouze azaperon a azaperol.

Azaperol má asi ¼ sedativního a přibližně 1/30 účinku snižujícího teplotu,  $\alpha$ -(4-fluorfenyl)-1-piperazin butanon asi 1/10 neuroleptického účinku azaperonu.

U prasat po podání terapeutických dávek azaperonu se během 48 hodin vyloučí 70 – 90 % dávky ledvinami a 1 – 6 % dávky stolicí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

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

## **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **5.4 Druh a složení vnitřního oíbalu**

Lahvička z bezbarvého skla typu II uzavřená silikonizovanou brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovo-plastovým víčkem.

Velikost balení: Papírová krabička s 1 x 100 ml

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se 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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105b  
06406 Bernburg  
Německo

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/034/22-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

4. 10. 2022

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

10/2022

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.