

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Azapone 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активно вещество:

Azapone 40,0 mg

#### Помощни вещества:

Натриев метабисулфит (E223) 2,0 mg

Метил парахидроксибензоат (E218) 0,5 mg

Пропил парахидроксибензоат 0,05 mg

Бистър, бледожълт воден разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 4. Показания за употреба

Невролептично успокоително средство:

- 1) За употреба при животни с агресивно поведение
  - след прегрупиране;
  - при свине майки (поглъщане на прасенца);
- 2) За употреба при животни със стрес и предотвратяване на стрес
  - сърдечно-съдов стрес;
  - стрес, свързан с транспортиране;
- 3) Раждане;
- 4) Премедикация за местна или обща анестезия;
- 5) За облекчаване на симптоми при животни с хранителна мускулна дистрофия.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при много студени условия, тъй като може да възникне сърдечно-съдов колапс и хипотермия (увеличена от инхибиране на хипоталамусния център за регулиране на топлината) поради периферна вазодилатация.

Ветеринарният лекарствен продукт е противопоказан при транспортиране или при повторно групиране на прасета, които ще бъдат заклани преди края на карентния срок.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

По време на началото на действието третираните животни трябва да бъдат оставени сами в тиха среда.

Може да се получат незадоволителни резултати, ако животните бъдат безпокоени или преследвани по време на индукционния период.

Инжектиране в мастната тъкан може да доведе до видим неудовлетворителен ефект.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Наблюдавани са случайни смъртни случаи при вьетнамски свине с ниско висещ корем. Смята се, че това може да бъде причинено от инжектиране в мастната тъкан, което води до бавна индукция и тенденция към използване на допълнителни дози, което води до предозиране.

Важно е при тази порода да не се превишава указаната доза.

Ако изглежда, че първоначалната доза няма ефект, изчакайте пълното възстановяване преди повторното инжектиране в друг ден.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Азаперон, натриев метабисулфит и метил и пропилен парахидроксibenзоат могат да причинят реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към азаперон или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Този продукт може да е дразнещ за кожата, очите и устната лигавица. Да се избягва контакт с кожата, очите и устната лигавица. Да се измият незабавно всички пръски от кожата, очите и устната лигавица с много вода. Да се потърси медицинска помощ при употребата на продукта. Случайното самоинжектиране или поглъщане може да доведе до седация. Трябва да се внимава за избягване на случайно самоинжектиране. Този ветеринарен лекарствен продукт да се носи само в необорудвана спринцовка, за да се избегне случайно инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА.**

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Няма налични данни за наличието на азаперон в млякото на кърмещи жени. Кърмещи жени трябва да работят с ветеринарния лекарствен продукт изключително внимателно.

Ръцете да се мият след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

- Азаперонът има потенциращ ефект върху всички централно потискащи вещества и хипотензивни вещества (поради периферна  $\alpha$ -адренолиза).

- Усилване на тахикардия, причинена от адренолитични агенти.

- Едновременната употреба с  $\alpha$ - и  $\beta$ -симпатикомиметични вещества като епинефрин (адреналин) води до хипотония („обръщане на адреналина“).

Предозиране:

Агресивно поведение може да се появи по време на събуждане в случай на предозиране.

Повторно дозиране при вьетнамски свине с ниско висещ корем може да доведе до смърт поради резорбция на първоначалната доза в мастната тъкан.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен медицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Прасета:

Неопределена честота:	Повишено слюноотделяне*, тремор*, задъхване*. При нерези може да се появи обратим пролапс на пениса.
-----------------------	--

\*(при високи дози). Тези странични неблагоприятни реакции изчезват спонтанно и не оставят трайни увреждания.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За интрамускулно приложение.

Да се прилага стриктно чрез интрамускулно инжектиране, зад ухото. Трябва да се използва дълга подкожна игла и инжекцията да се направи възможно най-близо зад ухото и перпендикулярно на кожата. Съществува риск от инжектиране на част от продукта в мастната тъкан, ако едри животни се инжектират с къса игла във врата. В този случай инжектирането може да има недостатъчен ефект.

Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Агресивно поведение (поглъщане на прасенца, прегрупиране), раждане:

2 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса

Стрес:

- сърдечно-съдов стрес:  
0,4 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса
- стрес, свързан с транспортиране на прасенца, отбити прасета, нерези:  
1 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,5 ml от продукта на 20 kg телесна маса
- стрес, свързан с транспортиране на свине майки и свине за угодване:  
0,4 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса

Премедикация за местна или обща анестезия, хранителна мускулна дистрофия:

1-2 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,5-1 ml от продукта на 20 kg телесна маса

Доза от 1 mg/kg не трябва да се превишава при нерези, тъй като по-висока доза може да доведе до изпадане на пениса, който след това може да бъде увреден.

Продуктът се инжектира само веднъж зад ухото.

След третиране животните трябва да бъдат оставени сами в тиха среда.

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да позволи точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми.

Гумената запушалка може да бъде безопасно пробита до 50 пъти. За многократно въвеждане във флакона се препоръчва аспирационна игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерно разтягане на запушалката.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Не може да се очаква пълната ефикасност на продукта, ако продуктът е бил приложен в мастната тъкан.

## **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

Когато контейнерът се отваря (е отворен) за първи път, като се използва срокът на годност при употреба, посочен в тази листовка, трябва да се определи датата, на която всеки продукт, останал в контейнера, трябва да бъде изхвърлен. Датата на изхвърляне трябва да се запише на мястото, предоставено на етикета.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-3119

Картонена кутия с 1 x 100 ml

## **15. Дата на последната редакция на текста**

08/2022

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Germany

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Cymedica BL Ltd.  
23A San Stefano str.  
1504 Sofia  
Bulgaria

**Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**