

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Separon 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart

Schweine

4. Anwendungsgebiete

Neuroleptikum zur Sedierung für Schweine:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

- Nach Umgruppieren
- Bei Sauen (Ferkelfressen durch das Muttertier)

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Überlastung des Herzens
- Transport-bedingte Stresszustände

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. Gegenanzeigen

Nicht in sehr kalter Umgebung anwenden, da kardiovaskulärer Kollaps und Hypothermie (wird durch Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus verstärkt) aufgrund peripherer Vasodilatation auftreten können.

Nicht zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen verwenden, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Die Injektion ins Fettgewebe kann zu einer scheinbar unzureichenden Wirkung führen.

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Als mögliche Ursache dafür wird angenommen, dass nach Injektion in das Fettgewebe wegen eines langsamen Wirkeintritts die Neigung besteht, eine zusätzliche Dosis zu verabreichen, was dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Dieses Arzneimittel sollte nicht nachdosiert werden, wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt. Eine vollständige Erholung ist abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- bzw. Propylparahydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Azaperon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Etwaige Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zur Sedierung führen, weshalb sorgfältig darauf geachtet werden muss, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle transportieren, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Es liegen keine Daten über das Vorhandensein von Azaperon in der Milch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α -Adrenolyse).
- Verstärkung der durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Adrenalin führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

Überdosierung:

Nach Überdosierung können beim Erwachsen Aggressionen auftreten.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis im Fettgewebe zum Tod führen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Erhöhter Speichelfluss¹; Zittern¹; Hecheln¹; Penisprolaps².

¹ Bei der höchsten empfohlenen Dosis. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauerhafte Beeinträchtigung.

² Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange hypodermische Nadel verwendet werden und die Injektion sollte so knapp wie möglich hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut verabreicht werden. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Nadel in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Arzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall hat die Injektion gegebenenfalls keine adäquate Wirkung.

Dieses Arzneimittel sollte nicht nachdosiert werden, wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt. Eine vollständige Erholung ist abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Aggressives Verhalten (Umgruppierung, Ferkelfressen), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

Überlastung des Herzens

0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Transport-bedingter Stress

Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern

1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Transport von Sauen und Mastschweinen

0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Zur präzisen Abmessung des für die zu verabreichende Dosis erforderlichen Volumens ist eine Spritze mit geeigneter Skalierung zu verwenden. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Der Gummistopfen kann nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Aspirationsnadel zur Entnahme der Injektionslösung oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V579617

Packungsgrößen:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

--