

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2938**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Azaperone 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium metabisulfite (E 223)	2.0 mg
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	0.5 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.05 mg
Tartaric acid	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Бистър, бледожълт до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Невролептичен седатив за прасета.

За приложение при животни с агресивно поведение:

- след прегрупиране;
- при свине (изяждане на прасенцата от свинята).

За употреба при животни със стрес и за превенция на стрес:

- сърдечносъдов стрес;
- стрес, свързан с транспортиране.

Акушерство:

За премедикация при локална или обща анестезия.

За облекчаване на симптомите при животни с алиментарна мускулна дистрофия.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при много ниски температури на околната среда, тъй като това може да доведе до сърдечносъдов колапс или хипотермия (увеличена от инхибирането на хипоталамусния център за регулиране на топлината) поради периферна вазодилатация.

Да не се използва в случай на транспортиране и прегрупиране на прасета, ако те ще бъдат заклани преди края на карентния срок.

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

3.4 Специални предупреждения

По време на началото на действието, третираните животни трябва да бъдат оставени сами на тихо място.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до видимо недостатъчен ефект.

Наблюдавани са изолирани случаи на смърт при Виетнамски шкембести прасенца. Смята се, че това може да се дължи на инжектиране в мастната тъкан, което да води до бавна индукция и съответно приложение на допълнителни дози, в резултат на което може да се получи предозиране. При тази порода е важно да не се превишава посочената доза.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го да се възстанови напълно преди повторното инжектиране в друг ден.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Азаперон, натриев метабисулфит и метил- и пропилпарахидроксибензоат може да причинят реакции на свръхчувствителност.

Хора с установена свръхчувствителност към азаперон или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, потърсете лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране или поглъщане може да предизвика седация. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. Винаги носете този ветеринарен лекарствен продукт в спринцовка с обезопасена игла, за да избегнете случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА.**

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Няма налични данни за наличие на азаперон в млякото на кърмещи жени. Кърмещите жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Неопределена честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):	Повишено слюноотделяне ¹ ; Тремор ¹ ;
--	--

	Задъхване ¹ ; Пролапс на пениса ² .
--	--

¹ При най-високата препоръчителна доза. Тези неблагоприятни реакции изчезват спонтанно и не оставят трайни увреждания.

² Обратим.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

- Азаперонът потенцира действието на всички потискащи централната нервна система и хипотензивни субстанции (поради периферна α -адренолиза).
- Усилва тахикардията, причинена от адренолитични субстанции.
- Едновременното приложение с α - и β -симпатомиметични субстанции като епинефрин (адреналин) води до хипотензия („адреналинова реверсия“).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Да се прилага строго интрамускулно, чрез инжектиране зад ухото. Трябва да се използва дълга хиподермична игла и инжектирането да се извършва възможно най-близо зад ухото и перпендикулярно на кожата. Съществува риск от инжектиране на част от ветеринарния лекарствен продукт в мастната тъкан, ако по-едри животни се инжектират с къса игла в областта на шията. В този случай инжектирането може да има незначителен ефект.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го да се възстанови напълно преди повторното инжектиране в друг ден.

Агресивно поведение (прегрупиране, изияждане на прасенцата); акушерство:

2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Стрес:

– Сърдечносъдов стрес

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса);

– Стрес, свързан с транспортиране

Транспортиране на прасенца, отбити прасета и нерези:

1,0 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукта на 20 kg телесна маса).

Транспортиране на свине и прасета за уговяване:

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Премедикация при локална и обща анестезия и алиментарна мускулна дистрофия:

1-2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5-1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса).

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми. Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

При нерези дозата не трябва да превишава 1 mg/kg телесна маса, тъй като по-високата доза може да причини пролапс на пениса, което може да доведе до увреждане.

Гумената запушалка може да бъде пробивана максимум 20 пъти. За многократна употреба на флакона използвайте игла за аспирация или спринцова за многократно приложение, за да се избегне ненужно дупчене на запушалката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране може да се прояви агресивно поведение по време на събуждането. Повторното приложение при Виетнамски шкембести прасенца може да доведе до смърт, поради резорбция на първоначалната доза в мастната тъкан.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05AD90

4.2 Фармакодинамика

Азаперонът е бутирофенонова невролептично вещество, което се употребява при прасета поради седативните и антиагресивните си ефекти.

Тя е централен и периферен допаминов рецепторен блокер, който продуцира дозозависима седация. По-високите дози предизвикват екстрапирамидални моторни симптоми, включително каталепсия. Демонстриран е апоморфин-антагонистичен антиеметичен ефект. Инхибирането на хипоталамичния център за регулиране на топлината и едновременното разширяване на периферните кръвоносни съдове водят до леко понижаване на температурата. Азаперонът противодейства на респираторно депресирания ефект на опиатите и когато се прилага при прасета в терапевтични дози, води до по-дълбоко дишане. Елиминирането на инхибиторния ефект на допамин води до освобождаване на пролактин и след продължително приложение води до промени в хипофизата, женските репродуктивни органи и млечните жлези, особено при плъхове.

Азаперонът има ефект и върху централната и периферната норадренергична система. Това причинява лека брадикардия при намален сърдечен капацитет и дилатация на периферните кръвоносни съдове с понижаване на кръвното налягане. При високи концентрации азаперонът антагонизира хистамина и серотонина.

При прасета, продължителността на седацията е 1-3 часа, а началото на седативните и антиагресивните ефекти е в рамките на 5-10 минути след прилагане на терапевтични дози. Всички ефекти на азаперона преминават след 6-8 часа.

4.3 Фармакокинетика

При парентерално приложение азаперонът се разпределя бързо и достига максимални концентрации в кръвта, мозъка и черния дроб след 30 минути. Нивата в мозъка са 2 до 6 пъти по-високи от тези в кръвта. Времето за достигане на максимални плазмени концентрации на азаперон и метаболитите му е 45 минути след приложение на дозата. Елиминирането от плазмата е двуфазно, с полуживоти от съответно 20 и 150 минути за азаперон и от 1,5 и 6 часа за азаперон с метаболитите му.

Азаперонът се метаболизира бързо. Четири часа след подкожно приложение, само около 12% от дозата е в непроменен вид. Основният метаболит, азаперол, се получава чрез редукция на бутанона. Концентрацията му е по-висока от тази на азаперона в повечето телесни тъкани, докато концентрацията на азаперона е по-висока в мястото на инжектиране. Други метаболитни пътища при прасетата включват хидроксилиране на пиридиновата група и окислително деарилиране, което може да доведе до N-формилиране на пиперазиновия пръстен. В различните телесни тъкани метаболитните особености са сходни, докато в мястото на инжектиране се идентифицират само азаперон и азаперол.

Азаперолът притежава около $\frac{1}{4}$ от седативния ефект и приблизително $\frac{1}{30}$ от понижавания температурата ефект на азаперона, а α -(4-флуорофенил)-1-пиперазин бутанонът притежава приблизително $\frac{1}{10}$ от невroleптичния ефект на азаперона.

След приложение на терапевтични дози азаперон на прасета, съответно 70-90% и 1-6% от дозата се екскретират в рамките на 48 часа чрез бъбреците и във фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в стъклен флакон от 100 ml: 3 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в стъклен флакон от 50 ml: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло тип I (Ph. Eur.) със запушалка от хлорбутилова гума тип I (Ph. Eur.) и алуминиева издърпваща се или алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 x 50 ml или 1 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

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, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2938

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

21/11/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Invalid signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV