

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Sedanol 40 mg/ml solution for injection for pigs
(BG, CZ, DE, EE, HR, HU, IE, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Separon 40 mg/ml solution for injection for pigs
(AT, EL)

Separon vet. 40 mg/ml solution for injection for pigs
(DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Azaperone	40 mg
-----------	-------

Eccipienti:

Metabisolfito di sodio (E 223)	2,0 mg
Metilparaidrossibenzoato (E 218)	0,5 mg
Propilparaidrossibenzoato	0,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo neurolettico per suini:

Per l'uso negli animali con comportamento aggressivo

- dopo raggruppamento
- nelle scrofe (divoramento dei suinetti da parte della scrofa)

Per l'uso negli animali stressati e nella prevenzione dello stress

- stress cardiovascolare
- stress associato al trasporto

Ostetricia

Come premedicazione nell'anestesia locale o generale

Per il sollievo dei sintomi negli animali con distrofia muscolare nutrizionale

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di freddo intenso, poiché possono verificarsi collasso cardiovascolare e ipotermia (potenziati dall'inibizione del centro termoregolatore ipotalamico) dovuti a vasodilatazione periferica.

Il medicinale veterinario è controindicato durante il trasporto o il raggruppamento dei suini che verranno macellati prima del termine del tempo di attesa.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante la fase iniziale, gli animali trattati devono essere lasciati soli in un ambiente tranquillo. L'iniezione nel tessuto adiposo può portare a un effetto apparentemente insufficiente.

Nei suini vietnamiti pancia a tazza sono stati occasionalmente osservati decessi. Si ritiene che ciò possa essere dovuto all'iniezione nel tessuto adiposo, con conseguente induzione lenta e tendenza a usare dosi aggiuntive, che portano al sovradosaggio. Per questa razza è importante non superare la dose indicata.

Se l'animale non rispondesse alla dose iniziale, non somministrare nuovamente il prodotto, ma in un giorno diverso dopo il suo completo recupero.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Azaperone, metabisolfito di sodio, metil- e propilparaidrossibenzoato possono causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'azaperone o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle, gli occhi e la mucosa orale con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione e l'ingestione accidentali possono causare sedazione. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. Trasportare sempre il medicinale veterinario in una siringa senza ago per evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE.**

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Non sono disponibili dati sulla presenza dell'azaperone nel latte delle donne in allattamento. Le donne in allattamento devono maneggiare questo medicinale veterinario con estrema attenzione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alla massima dose raccomandata possono manifestarsi salivazione, tremore e respiro affannoso.

Questi effetti indesiderati scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti.

Nei verri può verificarsi un prolasso reversibile del pene.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

- L'azaperone potenzia gli effetti delle sostanze con azione soppressiva centrale e delle sostanze ipotensive (a causa di α -adrenolisi periferica).
- Amplificazione della tachicardia causata dagli agenti adrenolitici.

- L'uso simultaneo con α - e β -simpaticomimetici quali l'epinefrina (adrenalina) causa ipotensione ("inversione dell'adrenalina").

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Da somministrare esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, dietro l'orecchio. Usare un ago ipodermico lungo e praticare l'iniezione il più vicino possibile dietro l'orecchio e perpendicolarmente alla cute. Se si pratica l'iniezione con un ago corto nel collo di animali pesanti, sussiste il rischio di iniettare parte del medicinale nel tessuto adiposo. In tal caso, l'effetto dell'iniezione può essere irrilevante.

Se l'animale non rispondesse alla dose iniziale, non somministrare nuovamente il prodotto, ma in un giorno diverso dopo il suo completo recupero.

Comportamento aggressivo (raggruppamento, divoramento dei suinetti), ostetricia

2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 1 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Stress

- Stress cardiovascolare
0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,2 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)
- Stress associato al trasporto
Trasporto di suinetti, porcelli e verri
1,0 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,5 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)
- Trasporto di scrofe e suini da ingrasso
0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,2 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Premedicazione nell'anestesia locale e generale, distrofia muscolare nutrizionale

1 – 2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,5 – 1 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Usare un'idonea siringa graduata per la somministrazione accurata del volume richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano volumi ridotti.

Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Nei verri non deve essere superata una dose di 1 mg/kg, poiché dosi superiori possono causare l'estrusione del pene, che può riportare danni.

Il tappo di gomma può essere perforato al massimo 20 volte. Per prelievi ripetuti dal flaconcino si raccomanda l'uso di un ago aspirante o di una siringa multidose per evitare la perforazione eccessiva del tappo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio può manifestarsi comportamento aggressivo durante il risveglio.

La somministrazione ripetuta nei suini vietnamiti pancia a tazza può portare al decesso a causa dell'assorbimento della dose iniziale nel tessuto adiposo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 18 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, derivati del butirrofenone, azaperone.

Codice ATCvet: QN05AD90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'azaperone è un neurolettico della famiglia dei butirrofenoni, utilizzato nei suini per il suo effetto sedativo e anti-aggressivo.

Si tratta di un bloccante dei recettori dopaminergici centrali e periferici che produce una sedazione correlata alla dose. Dosi superiori portano a sintomi motori extrapiramidali, tra cui catalessia. È stato dimostrato un effetto antiemetico di antagonismo dell'apomorfina. L'inibizione del centro termoregolatore ipotalamico e la concomitante dilatazione dei vasi sanguigni periferici portano a un lieve calo della temperatura. L'azaperone contrasta l'effetto depressivo sulla respirazione degli oppiacei e, somministrato ai suini a dosi terapeutiche, aumenta la profondità della respirazione.

L'eliminazione dell'effetto inibitorio della dopamina induce il rilascio di prolattina e, dopo somministrazione cronica, alterazioni a livello dell'ipofisi, degli organi riproduttivi femminili e delle ghiandole mammarie, in particolare nei ratti.

L'azaperone agisce inoltre sul sistema noradrenergico centrale e periferico. Induce una lieve bradicardia con riduzione della gittata cardiaca e dilatazione dei vasi sanguigni periferici con riduzione della pressione sanguigna. A concentrazioni elevate, l'azaperone antagonizza l'istamina e la serotonina.

Nei suini, la sedazione dura 1 – 3 ore e l'esordio dell'effetto sedativo e anti-aggressivo si manifesta entro 5 – 10 minuti dalla somministrazione di dosi terapeutiche. Tutti gli effetti dell'azaperone regrediscono dopo 6 – 8 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'azaperone somministrato per via parenterale si distribuisce rapidamente e raggiunge concentrazioni di picco nel sangue, nel cervello e nel fegato dopo 30 minuti. I livelli raggiunti nel cervello sono 2-6 volte maggiori di quelli ematici. Il tempo alle concentrazioni plasmatiche di picco dell'azaperone e dei suoi metaboliti è di 45 minuti post-dose. L'eliminazione dal plasma è bifasica, con emivite di 20 e 150 minuti per l'azaperone e 1,5 e 6 ore per l'azaperone con i metaboliti.

L'azaperone è metabolizzato rapidamente. Quattro ore dopo la somministrazione sottocutanea, soltanto il 12% circa della dose è presente sotto forma di farmaco immodificato. Il metabolita principale azaperolo è prodotto mediante riduzione del butanone. La sua concentrazione è superiore a quella dell'azaperone nella maggior parte dei tessuti corporei, mentre la concentrazione di azaperone è maggiore nella sede d'iniezione. Le altre vie metaboliche nei suini comprendono l'idrossilazione del gruppo piridinico e la dearilazione ossidativa, che può portare a N-formilazione dell'anello piperazinico. I pattern dei metaboliti sono simili nei vari tessuti corporei, ma soltanto l'azaperone e l'azaperolo sono stati riscontrati nella sede d'iniezione.

L'azaperolo presenta circa ¼ dell'effetto sedativo e circa 1/30 dell'effetto di riduzione della temperatura dell'azaperone, e l' α -(4-fluorofenil)-1-piperazina butanone presenta circa 1/10 dell'effetto neurolettico dell'azaperone.

Dopo somministrazione di dosi terapeutiche di azaperone nei suini, rispettivamente il 70 – 90% e l'1 – 6% della dose è escreto entro 48 ore per via renale e nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metabisolfito di sodio (E 223)

Metilparaidrossibenzoato (E 218)

Propilparaidrossibenzoato

Acido tartarico

Idrossido di sodio (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in 100 ml: 3 anni.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in 50 ml: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente di tipo I (Ph. Eur.) con tappo in gomma clorobutilica di tipo I (Ph. Eur.) e capsula di chiusura a strappo in alluminio o “flip off” in alluminio/plastica.

Confezioni: scatola di cartone con 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone da 50 ml A.I.C. n.105315016

1 Flacone da 100 ml A.I.C. n.105315028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

4 maggio 2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Azaperone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Azaperone 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare. Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 18 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105315016

A.I.C. n.105315028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro trasparente da 100 ml con tappo in gomma clorobutilica e capsule di chiusura in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Azaperone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Azaperone 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare. Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 18 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni. (Usare entro:.....)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

-

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105315028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone in vetro trasparente da 50 ml con tappo in gomma clorobutilica e capsule di chiusura in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Azaperone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Azaperone 40 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare. Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 18 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni. (Usare entro:.....)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Sedanol 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Azaperone

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Azaperone	40 mg
-----------	-------

Eccipienti:

Metabisolfito di sodio (E 223)	2,0 mg
Metilparaidrossibenzoato (E 218)	0,5 mg
Propilparaidrossibenzoato	0,05 mg

Soluzione limpida di colore da giallo chiaro a giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Sedativo neurolettico per suini:

Per l'uso negli animali con comportamento aggressivo

- dopo raggruppamento
- nelle scrofe (divoramento dei suinetti da parte della scrofa)

Per l'uso negli animali stressati e nella prevenzione dello stress

- stress cardiovascolare
- stress associato al trasporto

Ostetricia

Come premedicazione nell'anestesia locale o generale

Per il sollievo dei sintomi negli animali con distrofia muscolare nutrizionale

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di freddo intenso, poiché possono verificarsi collasso cardiovascolare e ipotermia (potenziati dall'inibizione del centro termoregolatore ipotalamico) dovuti a vasodilatazione periferica.

Il medicinale veterinario è controindicato durante il trasporto o il raggruppamento dei suini che verranno macellati prima del termine del tempo di attesa.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Alla massima dose raccomandata possono manifestarsi salivazione, tremore e respiro affannoso. Questi effetti indesiderati scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti. Nei verri può verificarsi un prolasso reversibile del pene.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Da somministrare esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, dietro l'orecchio. Usare un ago ipodermico lungo e praticare l'iniezione il più vicino possibile dietro l'orecchio e perpendicolarmente alla cute. Se si pratica l'iniezione con un ago corto nel collo di animali pesanti, sussiste il rischio di iniettare parte del medicinale nel tessuto adiposo. In tal caso, l'effetto dell'iniezione può essere irrilevante.

Se l'animale non rispondesse alla dose iniziale, non somministrare nuovamente il prodotto, ma in un giorno diverso dopo il suo completo recupero.

Comportamento aggressivo (raggruppamento, divoramento dei suinetti), ostetricia
2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 1 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Stress

- Stress cardiovascolare
0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,2 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)
- Stress associato al trasporto
Trasporto di suinetti, porcelli e verri
1,0 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,5 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Trasporto di scrofe e suini da ingrasso
0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,2 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Premedicazione nell'anestesia locale e generale, distrofia muscolare nutrizionale
1 – 2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (cioè 0,5 – 1 ml di prodotto per 20 kg di peso corporeo)

Usare un'idonea siringa graduata per la somministrazione accurata del volume richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano volumi ridotti. Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Nei verri non deve essere superata una dose di 1 mg/kg, poiché dosi superiori possono causare l'estrusione del pene, che può riportare danni.

Il tappo di gomma può essere perforato al massimo 20 volte. Per prelievi ripetuti dal flaconcino si raccomanda l'uso di un ago aspirante o di una siringa multidose per evitare la perforazione eccessiva del tappo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare riferimento al paragrafo 8.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 18 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Durante la fase iniziale, gli animali trattati devono essere lasciati soli in un ambiente tranquillo.

L'iniezione nel tessuto adiposo può portare a un effetto apparentemente insufficiente.

Nei suini vietnamiti pancia a tazza sono stati occasionalmente osservati decessi. Si ritiene che ciò possa essere dovuto all'iniezione nel tessuto adiposo, con conseguente induzione lenta e tendenza a usare dosi aggiuntive, che portano al sovradosaggio. Per questa razza è importante non superare la dose indicata.

Se l'animale non rispondesse alla dose iniziale, non somministrare nuovamente il prodotto, ma in un giorno diverso dopo il suo completo recupero.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Azaperone, metabisolfito di sodio, metil- e propilparaidrossibenzoato possono causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'azaperone o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle, gli occhi e la mucosa orale con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione e l'ingestione accidentali possono causare sedazione. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. Trasportare sempre il medicinale veterinario in una siringa senza ago per evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE.**

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Non sono disponibili dati sulla presenza dell'azaperone nel latte delle donne in allattamento. Le donne in allattamento devono maneggiare questo medicinale veterinario con estrema attenzione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

- L'azaperone potenzia gli effetti delle sostanze con azione soppressiva centrale e delle sostanze ipotensive (a causa di α -adrenolisi periferica).
- Amplificazione della tachicardia causata dagli agenti adrenolitici.

- L'uso simultaneo con α - e β -simpaticomimetici quali l'epinefrina (adrenalina) causa ipotensione ("inversione dell'adrenalina").

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio può manifestarsi comportamento aggressivo durante il risveglio.

La somministrazione ripetuta nei suini vietnamiti pancia a tazza può portare al decesso a causa dell'assorbimento della dose iniziale nel tessuto adiposo.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche

L'azaperone è un neurolettico della famiglia dei butirrofenoni, utilizzato nei suini per il suo effetto sedativo e anti-aggressivo.

Si tratta di un bloccante dei recettori dopaminergici centrali e periferici che produce una sedazione correlata alla dose. Dosi superiori portano a sintomi motori extrapiramidali, tra cui catalessia.

Nei suini, la sedazione dura 1 – 3 ore e l'esordio dell'effetto sedativo e anti-aggressivo si manifesta entro 5 – 10 minuti dalla somministrazione di dosi terapeutiche. Tutti gli effetti dell'azaperone regrediscono dopo 6 – 8 ore.

L'azaperone somministrato per via parenterale si distribuisce rapidamente e raggiunge concentrazioni di picco nel sangue, nel cervello e nel fegato dopo 30 minuti. I livelli raggiunti nel cervello sono 2 - 6 volte maggiori di quelli ematici. Il tempo alle concentrazioni plasmatiche di picco dell'azaperone e dei suoi metaboliti è di 45 minuti post-dose.

Dopo somministrazione di dosi terapeutiche di azaperone nei suini, rispettivamente il 70 – 90 % e l'1 – 6 % della dose è escreto entro 48 ore per via renale e nelle feci.

Confezioni:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.