

[Version 9,10/2021]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Azaporc 40 mg/ml, soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Azaperone 40,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metabisolfito di sodio (E 223)	2,0 mg
Metilparaidrossibenzoato (E 218)	0,5 mg
Propilparaidrossibenzoato	0,05 mg
Acido tartarico	/
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	/
Acqua per preparazioni iniettabili	/

Soluzione acquosa limpida, di colore giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suini

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Sedativo neurolettico:

- 1) Per l'uso negli animali con comportamento aggressivo
 - dopo raggruppamento
 - nelle scrofe (divoramento dei suinetti da parte della scrofa)
- 2) Per l'uso negli animali stressati e nella prevenzione dello stress
 - stress cardiovascolare
 - stress associato al trasporto
- 3) Ostetricia
- 4) Premedicazione nell'anestesia locale o generale
- 5) Per il sollievo dei sintomi negli animali con distrofia muscolare nutrizionale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di freddo intenso, poiché possono verificarsi collasso cardiovascolare e ipotermia (aumentata dall'inibizione del centro termoregolatore nell'ipotalamo) 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

Sussiste la possibilità di ottenere scarsi risultati qualora l'animale sia disturbato o catturato durante il periodo di induzione.

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si sono osservate morti occasionali nei suini vietnamiti pancia a tazza. Questo può comunque essere causato da un'iniezione all'interno del tessuto adiposo, che porta a una lenta induzione e alla tendenza ad utilizzare dosi addizionali, con conseguente sovradosaggio. Per questa razza è fondamentale non superare la dose consigliata.

Se la dose iniziale sembra non avere effetto, attendere il recupero completo prima di reiniettare il farmaco in un giorno diverso.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 le mucose orali. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose orali. 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 per evitare un'auto-iniezione accidentale. Trasportare questo medicinale veterinario solo con la siringa priva di ago, per evitare un'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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini:

Frequenza indeterminata:	Aumento della salivazione*, tremore*, respiro affannoso*. Prolasso reversibile del pene nei verri
--------------------------	--

* (a dosi elevate). Questi effetti indesiderati scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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").

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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.

Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

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

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 prodotto è destinato a un utilizzo monouso, con iniezione dietro all'orecchio.

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

Occorre utilizzare una siringa opportunamente graduata per permettere una somministrazione precisa della dose richiesta. Questo è particolarmente importante quando si iniettano bassi volumi.

Il tappo in gomma può essere perforato fino a 50 volte. In caso di iniezione multipla dalla fiala, si consiglia un ago aspirante o una siringa multidose per evitare un'usura eccessiva del tappo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un comportamento aggressivo al risveglio.

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 18 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05AD90

4.2 Farmacodinamica

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.

4.3 Farmacocinetica

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 di 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente di tipo II sigillato con tappo in gomma bromobutilica siliconica e capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Confezioni: scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SerumwerkBernburg AG

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

A.I.C. n.105582011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.12.2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei

medicinali dell'Unione.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

[Version 9,10/2021]

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Azaporc 40 mg/ml, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Azaperone 40 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

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

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 18 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SerumwerkBernburg AG (logo)

Distribuito da:

Izo S.r.l.a socio unico (logo)

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

A.I.C. n. 105582011

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**Prevedere spazio per GTIN e
CODICE**

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Azaporc 40 mg/ml, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Azaperone 40 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e frattaglie: 18 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.
Dopo l'apertura, usare entro:....

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Serumwerk Bernburg AG (logo)

Distribuito da:
Izo S.r.l.a socio unico (logo)

9. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Azaporc 40 mg/ml, soluzione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Azaperone 40,0 mg

Eccipienti:

Metabisolfito di sodio (E 223) 2,0 mg

Metilparaidrossibenzoato (E 218) 0,5 mg

Propilparaidrossibenzoato 0,05 mg

Soluzione acquosa limpida, di colore giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Suini

4. Indicazioni per l'uso

Sedativo neurolettico:

- 1) Per l'uso negli animali con comportamento aggressivo
 - dopo raggruppamento
 - nelle scrofe (divoramento dei suinetti da parte della scrofa)
- 2) Per l'uso negli animali stressati e nella prevenzione dello stress
 - stress cardiovascolare
 - stress associato al trasporto
- 3) Ostetricia
- 4) Premedicazione nell'anestesia locale o generale
- 5) 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 (aumentata dall'inibizione del centro termoregolatore nell'ipotalamo) 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

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

Sussiste la possibilità di ottenere scarsi risultati qualora l'animale sia disturbato o catturato durante il periodo di induzione.

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Si sono osservate morti occasionali nei suini vietnamiti pancia a tazza. Questo può comunque essere causato da un'iniezione all'interno del tessuto adiposo, che porta a una lenta induzione e alla tendenza adutilizzare dosi addizionali, con conseguente sovradosaggio. Per questa razza è fondamentale non superare la dose consigliata.

Se la dose iniziale sembra non avere effetto, attendere il recupero completo prima di reiniettare il farmaco in un giorno diverso.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 le mucose orali. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose orali. 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 per evitare un'auto-iniezione accidentale. Trasportare questo medicinale veterinario solo con la siringa priva di ago, per evitare un'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 e altre forme di 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

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un comportamento aggressivo al risveglio

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

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Suini:

Frequenza indeterminata:	Aumento della salivazione*, tremore*, respiro affannoso*. Prolasso reversibile del pene nei verri
--------------------------	--

* (alla massima dose raccomandata). Questi effetti indesiderati scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario.

È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

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.

Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

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

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 prodotto è destinato a un utilizzo monouso, con iniezione dietro all'orecchio.

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

Occorre utilizzare una siringa opportunamente graduata per permettere una somministrazione precisa della dose richiesta. Questo è particolarmente importante quando si iniettano bassi volumi.

Il tappo in gomma può essere perforato fino a 50 volte. In caso di iniezione multipla dalla fiala, si consiglia un ago aspirante o una siringa multidose per evitare un'usura eccessiva del tappo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 18 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Quando si strappa (si apre) la confezione per la prima volta, partendo dalla durata di validità applicabile specificata su questo foglietto illustrativo è necessario calcolare la data nella quale smaltire qualsiasi prodotto rimasto nella confezione. Questa data di smaltimento deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. n. 105582011

Confezioni: scatola di cartone con 1 x 100 ml

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2022

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105 b
06406 Bernburg
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Izo S.r.l. a socio unico
Via S. Zeno, 99/A

25124 Brescia BS

17. Altre informazioni

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