

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Azaporc 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Azaperón 40,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Metabisulfít sodný (E223)	2,0 mg
Metyl parahydroxybenzoát (E218)	0,5 mg
Propyl parahydroxybenzoát	0,05 mg
Kyselina vínna	/
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	/
Voda na injekcie	/

Číry, bledožltý vodný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Neuroleptické sedatívum:

- 1) Na použitie pre zvieratá s agresívnym správaním
 - po preskupovaní
 - pre prasnice (požieranie prasiatok)
- 2) Na použitie pre zvieratá so stresom a prevenciu stresu
 - kardiovaskulárny stres
 - stres týkajúci sa prepravy
- 3) Pôrodnictvo
- 4) Premedikácia pre lokálnu alebo všeobecnú anestéziu
- 5) Na zmiernenie symptómov u zvierat s nutričnou muskulárnou dystrofiou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať vo veľmi chladných podmienkach, pretože by mohlo dôjsť ku kardiovaskulárnemu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibíciou hypotalamického centra regulácie tepla) spôsobenými periférnou vazodilatáciou.

Veterinárny liek je kontraindikovaný na použitie pri preprave alebo na preskupovanie ošípaných, ktoré budú zabité pred koncom ochranej lehoty.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Počas nástupu účinku by mali byť ošetrované zvieratá ponechané osamote v tichom prostredí. Ak sú počas obdobia podávania lieku zvieratá vyrušované alebo prenasledované, môžu byť dosiahnuté nedostatočné výsledky.

Vstreknutie tekutiny do tukového tkaniva môže viesť k zjavnému nedostatočnému účinku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

U vietnamských prasiatok boli pozorované občasné úmrtia. Predpokladá sa, že to bolo spôsobené vstreknutím lieku do tuku, čo viedlo k pomalej indukcii a tendencii používať dodatočné dávky, ktoré viedli k predávkovaniu. U tohto druhu je dôležité, aby stanovená dávka nebola prekročená.

Ak sa u počiatočnej dávky zdá, že nemá účinok, umožnite úplné zotavenie pred opakovaným podaním injekcie v iný deň.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Azaperón, metabisulfit sodný a metyl a propyl parahydroxybenzoát môžu spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na azaperón alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže byť dráždivý pre kožu, oči a ústnu sliznicu. Vyhnite sa kontaktu s kožou, očami a ústnou sliznicou. Po kontakte lieku s kožou, očami alebo ústnou sliznicou ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte pomoc lekára.

Náhodné samoinjikovanie alebo prehltnutie môže mať za následok sedáciu. Je potrebné vyhnúť sa samoinjekcii. Aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu prenášajte tento veterinárny liek len v injekčnej striekačke bez ihly. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. NEŠOFÉRUJTE.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy. Nie sú dostupné žiadne údaje o prítomnosti azaperónu v mlieku dojčiacich žien. Dojčiace ženy by mali manipulovať s týmto veterinárnym liekom s extrémnou opatrnosťou.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Neurčená frekvencia:	Zvýšená salivácia*, tremor*, zrýchlený dych* Reverzibilný prelaps penisu u kancov.
----------------------	---

*(pri vysokých dávkach). Tieto vedľajšie účinky sa spontánne stratia a nezanechajú pretrvávajúce poškodenie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácia.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

- Azaperón má zosilňujúci účinok na všetky centrálné supresívne látky a hypotenzné látky (kvôli periférnej α -adrenolýze).
- Zosilnenie tachykardie spôsobené adrenolytickými činidlami.
- Súčasné použitie s α - a β -sympatomimetickými látkami, ako je epinefrín (adrenalín) má za následok hypotenziu ("opačný účinok adrenalínu").

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne použitie.

Podávajte striktnie intramuskulárnou injekciou, za ucho. Je potrebné použiť dlhú hypodermickú ihlu a injekcia musí byť pichnutá kolmo na kožu tak blízko za uchom, ako je to možné. Ak ťažké zvieratá dostávajú injekciu s krátkou ihlou do krku, hrozí riziko vstreknutia časti lieku do tuku. V takom prípade môže mať injekcia nedostatočný účinok. Nepodávajte viac ako 5 ml na miesto podania injekcie.

Agresívne správanie (požieranie malých prasiatok, preskupovanie), pôrodnictvo:

2 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti

Stres:

- kardiovaskulárny stres
0,4 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,2 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti
- stres týkajúci sa prepravy u prasiatok, odstavčiat, kancov
1 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,5 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti
- stres týkajúci sa prepravy u prasníc a výkrmových ošípaných
0,4 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,2 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti

Premedikácia pre lokálnu alebo všeobecnú anestéziu, nutričnú muskulárnu dystrofiu:

1-2 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,5-1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti

U kancov by nemala byť prekročená dávka 1 mg/kg, pretože vyššia dávka môže spôsobiť vysunutie penisu, ktorý môže byť potom poškodený.

Liek sa injikuje len raz za ucho.

Po ošetrení by malo byť zviera ponechané osamote v tichom prostredí.

Aby bolo zabezpečené presné podanie požadovaného množstva dávky, musí byť použitá vhodne odstupňovaná injekčná striekačka. Toto je zvlášť dôležité pri vstrekaní malých množstiev.

Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 50-krát. Na viacnásobný vstup do ampulky sa odporúča použiť aspiračná ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby ste sa vyhli nadmernému prepichovaniu zátky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania môže dôjsť počas prebúdzania k agresívnemu správaniu.

Opakovanie dávky pri vietnamských prasiatkach môže mať za následok smrť spôsobenú absorpciou počiatkovej dávky v tuku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení

používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05AD90.

4.2 Farmakodynamické údaje

Azaperón je neuroleptikum zo skupiny butyrofenónov, ktoré sa používa pre ošípané kvôli svojim sedatívnym a anti-agresívnym účinkom.

Blokuje centrálnu a periférnu dopamínové receptory a spôsobuje upokojenie v závislosti od dávky. Vyššie dávky spúšťajú extrapyramidálne motorické symptómy, ako je katalepsia. Bol preukázaný antiemetický účinok pôsobiaci proti apomorfinu. Obmedzenie hypotalamického centra regulujúceho teplo v kombinácii so súčasnou expanziou periférnych krvných ciev spôsobuje mierne zníženie teploty. Azaperón pôsobí proti respiračnému depresívnemu účinku opiátov a výsledkom je hlbšie dýchanie ošípaných po terapeutických dávkach. S elimináciou inhibičného účinku dopamínu dochádza k uvoľňovaniu prolaktínu a po pokračujúcom používaní, najmä u potkanov, dochádza k zmenám hypofýzy, samičích reprodukčných orgánov a mliečnych žliaz.

Azaperón ešte vplýva na centrálny a periférny noradrenergický systém. Spôsobuje menšiu bradykardiu so zníženým výkonom srdca a dilatáciu periférnych krvných ciev s poklesom krvného tlaku. Azaperón vo vysokých koncentráciách antagonizuje účinok histamínu a serotonínu.

U ošípaných nastáva po terapeutických dávkach do 5 až 10 minút upokojenie na 1 až 3 hodiny. Všetky účinky azaperónu ustupujú po 6 až 8 hodinách.

4.3 Farmakokinetické údaje

Parentálne podávaný azaperón sa distribuuje rýchlo a dosahuje maximálne hodnoty v krvi, mozgu a pečeni po 30 minútach. Úroveň dosiahnuté v mozgu sú 2 až 6-krát vyššie než v krvi. Ku maximálnej koncentrácii celkovej hodnoty azaperónu a jeho metabolitov v plazme dochádza po 45 minútach. Eliminácia z plazmy sa uskutočňuje v dvoch fázach s polčasovými hodnotami 20 a 150 minút pre azaperón a 1,5 až 6 hodín pre azaperón a metabolity.

Azaperón je rýchlo metabolizovaný. Len približne 12 % dávky zostáva nezmenených 4 hodiny po podkožnej injekcii. Hlavný metabolit azaperol sa zvyšuje s redukciou komponentu butanónu. Vo väčšine telesných tkanív je jeho koncentrácia vyššia než je koncentrácia azaperónu, ale v mieste injekcie viac prevláda azaperón. Ďalšie cesty degradácie u ošípaných sú hydroxylácia pyridínového okruhu a oxidatívna dearylácia, v dôsledku ktorej môže dôjsť k N-formylácii piperazínového okruhu. Štruktúry metabolitu sú v rôznych telesných tkanivách rovnaké; len azaperón a azaperol boli nájdené v mieste injekcie.

Azaperol má približne ¼ sedatívneho a približne 1/30 teplotu znižujúceho účinku, α -(4-fluorfenyl)-1-piperazín butanón približne 1/10 neuroleptického účinku azaperónu.

U ošípaných je azaperón eliminovaný 70 - 90 % cez obličky a 1 - 6 % cez trus do 48 hodín po terapeutických dávkach.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená fľaštička typ II utesnená so silikonizovanou bromobutylovou gumovou zátkou a ohraničeným hliníkovo-plastovým uzáverom.

Veľkosť obalu: Kartónová škatuľka s 1 x 100 ml

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Serumwerk Bernburg AG

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.02.2023

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Azaporc 40 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Azaperón 40 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

4. CESTY PODANIA

Na intramuskulárne použitie.

Nepodávajte viac ako 5 ml na miesto podania injekcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do _____

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Serumwerk Bernburg AG (logo)

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Azaporc 40 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Azaperón 40 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na intramuskulárne použitie.
Nepodávajúce viac ako 5 ml na miesto podania injekcie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 18 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvom prepíchnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Serumwerk Bernburg AG (logo)

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Azaporc 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Azaperón 40,0 mg

Pomocné látky:

Metabisulfit sodný (E223) 2,0 mg

Metyl parahydroxybenzoát (E218) 0,5 mg

Propyl parahydroxybenzoát 0,05 mg

Číry, bledožltý vodný roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Neuroleptické sedatívum:

- 1) Na použitie pre zvieratá s agresívnym správaním
 - po preskupovaní
 - pre prasnice (požíranie prasiatok)
- 2) Na použitie pre zvieratá so stresom a prevenciu stresu
 - kardiovaskulárny stres
 - stres týkajúci sa prepravy
- 3) Pôrodnictvo
- 4) Premedikácia pre lokálnu alebo všeobecnú anestéziu
- 5) Na zmiernenie symptómov u zvierat s nutričnou muskulárnou dystrofiou

5. Kontraindikácie

Nepoužívať vo veľmi chladných podmienkach, pretože by mohlo dôjsť ku kardiovaskulárnemu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibíciou hypotalamického centra regulácie tepla) spôsobenými periférnou vazodilatáciou.

Veterinárny liek je kontraindikovaný na použitie pri preprave alebo na preskupovanie ošípaných, ktoré budú zabité pred koncom ochrannej lehoty.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Počas nástupu účinku by mali byť ošetrené zvieratá ponechané osamote v tichom prostredí.

Ak sú počas obdobia podávania lieku zvieratá vyrušované alebo prenasledované, môžu byť dosiahnuté nedostatočné výsledky.

Vstreknutie lieku do tukového tkaniva môže viesť k zjavnému nedostatočnému účinku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U vietnamských prasiatok boli pozorované občasné úmrtia. Predpokladá sa, že to bolo spôsobené vstreknutím lieku do tuku, čo viedlo k pomalej indukcii a tendencii používať dodatočné dávky, ktoré viedli k predávkovaniu. U tohto druhu je dôležité, aby stanovená dávka nebola prekročená.

Ak sa u počiatočnej dávky zdá, že nemá účinok, umožnite úplné zotavenie pred opakovaným podaním injekcie v iný deň.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Azaperón, metabisulfit sodný a metyl a propyl parahydroxybenzoát môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na azaperón alebo ktorúkoľvek s pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže byť dráždivý pre kožu, oči a ústnu sliznicu. Vyhnite sa kontaktu s kožou, očami a ústnou sliznicou. Po kontakte lieku s kožou, očami alebo ústnou sliznicou ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte pomoc lekára.

Náhodné samoinjikovanie alebo prehltutie môže mať za následok sedáciu. Je potrebné vyhnúť sa samoinjekcii. Aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu, prenášajte tento veterinárny liek len v injekčnej striekačke bez ihly. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. NEŠOFÉRUJTE.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy. Nie sú dostupné žiadne údaje o prítomnosti azaperónu v mlieku dojčiacich žien. Dojčiace ženy by mali manipulovať s týmto veterinárnym liekom s extrémnou opatrnosťou.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

- Azaperón má zosilňujúci účinok na všetky centrálné supresívne látky a hypotenzné látky (kvôli periférnej α -adrenolýze).
- Zosilnenie tachykardie spôsobené adrenolytickými činidlami.
- Súčasné použitie s α - a β -sympatomimetickými látkami, ako je epinefrín (adrenalín) má za následok hypotenziu (“opačný účinok adrenalínu”).

Predávkovanie:

V prípade predávkovania môže dôjsť počas prebúdzania k agresívnemu správaniu.

Opakovanie dávky pri vietnamských prasiatkach môže mať za následok smrť spôsobenú absorpciou počiatočnej dávky v tuku.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Neurčená frekvencia:	Zvýšená salivácia*, tremor*, zrýchlený dych* Reverzibilný prelaps penisu u kancov.
----------------------	---

*(pri vysokých dávkach). Tieto vedľajšie účinky sa spontánne stratia a nezanechajú pretrvávajúce poškodenie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia { www.uskvbl.sk }.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne použitie.

Podávajú striktno intramuskulárnou injekciou, za ucho. Je potrebné použiť dlhú hypodermickú ihlu a injekcia musí byť pichnutá kolmo na kožu tak blízko za uchom, ako je to možné. Ak ťažké zvieratá dostávajú injekciu s krátkou ihlou do krku, hrozí riziko vstreknutia časti lieku do tuku. V takom prípade môže mať injekcia nedostatočný účinok.

Nepodávajú viac ako 5 ml na miesto podania injekcie.

Agresívne správanie (požíranie malých prasiatok, preskupovanie), pôrodnictvo:

2 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti

Stres:

- kardiovaskulárny stres:
0,4 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,2 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti
- stres týkajúci sa prepravy u prasiatok, odstavčiat, kancov
1 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,5 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti
- stres týkajúci sa prepravy u prasníc a výkrmových ošípaných
0,4 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,2 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti

Premedikácia pre lokálnu alebo všeobecnú anestéziu, nutričnú muskulárnu dystrofiu:

1-2 mg azaperónu/kg živej hmotnosti, zodpovedá 0,5-1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti

U kancov by nemala byť prekročená dávka 1 mg/kg, pretože vyššia dávka môže spôsobiť vysunutie penisu, ktorý môže byť potom poškodený.

Liek sa injikuje len raz za ucho.

Po ošetrení by malo byť zviera ponechané osamote v tichom prostredí.

Aby bolo zabezpečené presné podanie požadovaného množstva dávky, musí byť použitá vhodne odstupňovaná injekčná striekačka. Toto je zvlášť dôležité pri vstrekaní malých množstiev.

Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 50-krát. Na viacnásobný vstup do ampulky sa odporúča použiť aspiračná ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby ste sa vyhli nadmernému prepichovaniu zátky.

9. Pokyn o správnom podaní

Ak bol liek podaný do tukového tkaniva, nedá sa očakávať plná účinnosť lieku.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

11. Osobitné podmienky na uchovávanie

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Keď je fľaštička prepichnutá (otvorená) prvýkrát, s použitím používaného času použiteľnosti, ktorý je špecifikovaný v tejto písomnej informácii pre používateľov, je potrebné stanoviť dátum, kedy musí byť zlikvidovaný zostávajúci liek. Tento dátum likvidácie je potrebné napísať na miesto uvedené na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/001/MR/23-S

Kartónová škatuľka s 1 x 100 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovensko
Tel.: +421 45 540 00 40
Email: info@cymedica.sk