

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedanol 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Azaperon 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg
Weinsäure	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Anpassung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Neuroleptikum zur Sedierung beim Schwein:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

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

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Kardiovaskulärer Stress
- Transport-bedingte Stresszustände

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu kardiovaskulärem Kollaps und Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen. Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Dieses Tierarzneimittel 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat 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. 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. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Frauen, die stillen, sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	vermehrter Speichelfluss ¹ ; Zittern ¹ ; Hecheln ¹ ; Penisprolaps ² .
---	--

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Dieses Tierarzneimittel 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 (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

- Kardiovaskulärer Stress
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)
- Transport-bedingter Stress
Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern
1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)
Transport von Sauen und Mastschweinen
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. 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 nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Der Gummistopfen kann bis zu 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung kann beim Aufwachen aggressives Verhalten auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05AD90

4.2 Pharmakodynamik

Azaperon ist ein Neuroleptikum vom Typ der Butyrophenone und wird bei Schweinen aufgrund seiner sedierenden und antiaggressiven Wirkung eingesetzt.

Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedierung. Nach höheren Dosen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. Es wurde eine Apomorphin-antagonisierende antiemetische Wirkung nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon antagonisiert die atemdepressive Wirkung von Opiaten und führt beim Schwein in therapeutischer Dosierung zu einer vertieften Atmung. Der Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin führt zur Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung kommt es besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen.

Azaperon beeinflusst außerdem das zentrale und das periphere noradrenerge System. Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringertem Herzzeitvolumen sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Bei Schweinen setzt die sedierende und antiaggressive Wirkung unter therapeutischen Dosen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein und die Sedierung hält 1 – 3 Stunden an. Nach 6 – 8 Stunden ist die Wirkung von Azaperon vollständig abgeklungen.

4.3 Pharmakokinetik

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Maximalwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden 2 – 6-mal höhere Konzentrationen erreicht als im Blut.

Maximale Plasmakonzentrationen von Azaperon und seinen Metaboliten werden 45 Minuten nach Verabreichung erreicht. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 und 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich seiner Metaboliten.

Azaperon wird schnell verstoffwechselt. Vier Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion des Butanons. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle ist jedoch die Azaperon-Konzentration höher. Weitere Metabolisierungswege beim Schwein sind die Hydroxylierung der Pyridingruppe sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. Die Metaboliten-Muster gleichen sich in den verschiedenen Körpergeweben, während an der Injektionsstelle nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen wurden.

Azaperol besitzt etwa $\frac{1}{4}$ der sedierenden und etwa $\frac{1}{30}$ der temperatursenkenden Wirkung von Azaperon und α -(4-Fluorphenyl)-1-Piperazinbutanon besitzt etwa $\frac{1}{10}$ der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

Beim Schwein werden nach therapeutischer Dosierung von Azaperon innerhalb von 48 Stunden 70 – 90 % der Dosis über die Nieren und 1 – 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (100 ml): 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (50 ml): 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I (Ph.Eur.) mit Chlorobutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminium oder Aluminium/Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402615.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.11.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (50 ml, 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedanol 40 mg/ml Injektionslösung

Azaperon

2. WIRKSTOFF(E)

Azaperon 40 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

-

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

7. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Essbare Gewebe: 18 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

-

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul. Nr.:402615.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100-ml-Durchstechflasche aus Klarglas mit Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumkappen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedanol 40 mg/ml Injektionslösung

Azaperon

2. WIRKSTOFF(E)

Azaperon 40 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Essbare Gewebe: 18 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

-

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERSZulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:

WDT eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

100 ml

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

50-ml-Durchstechflasche aus Klarglas mit Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumkappen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedanol



Schwein

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Azaperon 40 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - bis ...

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sedanol 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(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Neuroleptikum zur Sedierung beim Schwein:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

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

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Kardiovaskulärer Stress
- Transport-bedingter Stress

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu kardiovaskulärem Kollaps und Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Dieses Tierarzneimittel 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. Propyl-4-hydroxybenzoat 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. 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. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Frauen, die stillen, 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 einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

Überdosierung:

Nach Überdosierung kann beim Aufwachen aggressives Verhalten auftreten.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

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

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Dieses Tierarzneimittel 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 (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

– Überlastung des Herzens
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

– Transport-bedingter Stress
Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern
1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Transport von Sauen und Mastschweinen
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. 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 nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Der Gummistopfen kann bis zu 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 nach „Exp.“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

402615.00.00

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

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig.
