

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Separon 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E 223)	2,0 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,05 mg

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Een neuroleptisch sedativum voor varkens:

Voor gebruik bij dieren met agressief gedrag

- na hergroepering
- bij zeugen (verslinden van biggen door de zeug)

Voor gebruik bij dieren met stress en ter voorkoming van stress

- cardiovasculaire stress
- transportgerelateerde stress

Verloskunde

Als premedicatie bij lokale of algemene verdoving

Voor het verlichten van symptomen bij dieren met nutritionele spierdystrofie

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hypothermie (verhevigd door remming van het warmteregulerende centrum in de hypothalamus) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden.

Niet gebruiken bij transport of voor het hergroeperen van varkens die voor het einde van de wachttijd geslacht zullen worden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Tijdens het begin van de werking moeten behandelde dieren alleen worden gelaten in een rustige omgeving.

Injectie in het vetweefsel kan leiden tot een schijnbaar ontoereikend effect.

Bij Vietnamese hangbuikzwijnen zijn af en toe sterfgevallen waargenomen. Het vermoeden bestaat dat dit wordt veroorzaakt door injectie in het vet waardoor er een langzame inductie ontstaat, alsmede de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk om bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden.

Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Azaperon, natriummetabisulfiet en methyl- en propylparahydroxybenzoesaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor azaperon of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Was eventuele spatten onmiddellijk met veel water van huid, ogen en mondslijmvlies. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie of ingestie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Vervoer dit diergeneesmiddel alleen in een injectiespuit zonder naald om accidentele injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van azaperon in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven dienen uiterst voorzichtig om te gaan met het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Azaperon heeft een potentiërend effect op alle centraal onderdrukkende stoffen en hypotensieve stoffen (door de perifere α -adrenolyse).
- Versterking van tachycardie door adrenolytische middelen.
- Gelijktijdig gebruik met α - en β -sympathomimetische stoffen zoals epinefrine (adrenaline) resulteert in hypotensie ("omkering van adrenaline").

Overdosering:

In geval van een overdosis kan tijdens het ontwaken agressief gedrag optreden.

Herhaalde toegediende doseringen bij Vietnamese hangbuikzwijnen kan leiden tot de dood vanwege absorptie van de aanvangsdosis in vet.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Verhoogd speekselen¹; tremor¹; hijgen¹; penisprolaps².

¹ Bij de hoogst aanbevolen dosis. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en laten geen blijvende schade achter.

² Reversibel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Mag uitsluitend worden gegeven via intramusculaire injectie, achter het oor. Er moet een lange hypodermische naald worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Wanneer zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd, bestaat het risico dat een deel van het geneesmiddel in het vet wordt geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie een niet-significant effect hebben. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

Agressief gedrag (hergroepering, verslinden van biggen), verloskunde

2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Stress

Cardiovasculaire stress

0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Transportgerelateerde stress

Transport van biggen, gespeende biggen en beren

1,0 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Transport van zeugen en mestvarkens

0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Premedicatie bij lokale en algemene anesthesie, nutritionele spierdystrofie

1 - 2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 - 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Er moet een passend injectiespuit met maatstrepen worden gebruikt om het vereiste dosisvolume nauwkeurig toe te kunnen dienen. Dit is vooral belangrijk bij het injecteren van kleine volumes. Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Bij beren mag een dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden, want een hogere dosis kan leiden tot extrusie van de penis, waardoor deze vervolgens beschadigd kan worden.

De rubberen stop kan maximaal 20 keer worden doorgeprikt. Voor meervoudige toediening wordt het gebruik van een opzuignaald of een multidosis-spuut aanbevolen, om veelvuldig aanprikken van de stop te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie de rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

10. Wachttime(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de kartonnen doos na “Exp.”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V579617

Verpakkingsgrootten: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

--