

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Separon 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 | |

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart**

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Neuroleptikum zur Sedierung für Schweine:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

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

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Überlastung des Herzens
- Transport-bedingte Stresszustände

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht in sehr kalter Umgebung anwenden, da kardiovaskulärer Kollaps und Hypothermie (wird durch Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus verstärkt) aufgrund peripherer Vasodilatation auftreten können.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Die Injektion ins Fettgewebe kann zu einer scheinbar unzureichenden Wirkung führen.

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Als mögliche Ursache dafür wird angenommen, dass nach Injektion in das Fettgewebe wegen eines langsamen Wirkeintritts die Neigung besteht, eine zusätzliche Dosis zu verabreichen, was dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Dieses Arzneimittel 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. Propylparahydroxybenzoat 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. Etwaige 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, weshalb sorgfältig darauf geachtet werden muss, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle transportieren, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Es liegen keine Daten über das Vorhandensein von Azaperon in der Milch stillender Frauen vor.

Stillende Frauen 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

Schweine:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Erhöhter 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

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 der durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie 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 hypodermische Nadel verwendet werden und die Injektion sollte so knapp wie möglich hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut verabreicht werden. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Nadel in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Arzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall hat die Injektion gegebenenfalls keine adäquate Wirkung.

Dieses Arzneimittel 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 (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

Überlastung des Herzens

0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Transport-bedingter Stress

Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern

1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Transport von Sauen und Mastschweinen

0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (entspricht 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht)

Zur präzisen Abmessung des für die zu verabreichende Dosis erforderlichen Volumens ist eine Spritze mit geeigneter Skalierung zu verwenden. 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 Körpergewicht nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Der Gummistopfen kann nicht mehr als 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 können beim Erwachen Aggressionen auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis im 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 aus der Reihe 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. Ein Apomorphin-antagonisierender antiemetischer Effekt ist 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. Durch den Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin kommt es zu einer Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung 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 Höchstwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden 2 – 6-mal höhere Konzentrationen erreicht als im Blut. Die Zeit bis zum Auftreten der maximalen Plasmakonzentration von Azaperon und seinen Metaboliten beträgt nach Verabreichung 45 Minuten. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich 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 in 100 ml-Durchstechflasche: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis in 50 ml-Durchstechflasche: 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 Pull-off-Kappe aus Aluminium oder Flip-off-Kappe aus Aluminium/Kunststoff.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V579617

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/02/2021

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

05/08/2025

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>).