

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Separon vet. 40 mg/ml stungulyf, lausn fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Asaperón	40 mg
----------	-------

Hjálparefni:

Natríum metabísúlfít (E 223)	2,0 mg
Metýl parahýdroxýbensóat (E 218)	0,5 mg
Própýl parahýdroxýbensóat	0,05 mg

Tær, fölgul eða gul lausn.

3. Markdýrategundir

Svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Róandi og sefandi lyf fyrir svín:

Til notkunar handa dýrum sem sýna árásgirni

- eftir myndun hjarðar
- hjá gyltum (gyltur sem éta grísi)

Til notkunar handa dýrum sem sýna merki um álag og til að koma í veg fyrir álag

- álag á hjarta og æðar
- álag tengt flutningi

Fæðingar

Sem forlyf við staðdeygingu eða svæfingu

Til að draga úr einkennum hjá dýrum með næringartengdan vöðvakyrking

5. Frábendingar

Notið ekki við mikinn kulda þar sem hættu er á losti og ofkælingu (eykst vegna hömlun á hitastjórnstöð í undirstúku) vegna útæðavíkkunar.

Notið ekki við flutning eða við myndun hjarðar ef um er að ræða svín sem slátra á áður en biðtímanum lýkur.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðan á verkunartíma dýrallyfsins stendur skal láta meðhöndluð dýr vera ein í rólegu umhverfi.

Inndæling í fituvef getur valdið því að verkun virðist ófullnægjandi.

Stök dauðsföll hafa sést hjá víetnömskum svínum (Vietnamese Pot bellied pigs). Talið er að þetta kunni að stafa af inndælingu í fitu sem veldur hægri virkjun og tilhneigingu til að gefa fleiri skammta, sem síðan leiðir til ofskömmtnar. Mikilvægt er að gefa þessari tegund ekki stærri skammta en tekið er fram.

Ekki má gefa annan skammt strax ef dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhvern annan dag.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Asaperón, natríum metabísúlfít og metýl og própýl parahýdroxýbensóat geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir asaperóni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu á húð, augum og slímhúð í munni. Forðist snertingu við húð, augu og slímhúð í munni. Ef dýrallyf slettist á húð, augu og slímhúð í munni skal tafarlaust þvo það af með miklu magni af vatni. Leita skal lækis ef erting er viðvarandi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn getur það valdið slævingu. Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi.

Aðeins skal flytja dýrallyfið í stunguvarinni sprautu til að koma í veg fyrir að dýrallyfinu sé sprautað fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til lækis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. EKKI SKAL AKA.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið. Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort asaperón berst í mjólk hjá konum með börn á brjósti. Konur með börn á brjósti skulu sýna afar mikla aðgát við meðhöndlun dýrallyfsins.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

- Asaperón hefur magnandi áhrif á öll efni sem valda miðlægri bælingu og efna sem lækka blóðþrýsting (vegna útlægrar α -andadrenvirkni).
- Aukinn hraðtaktur af völdum andadrenvirkra efna.
- Samtímis notkun með α - og β -adrenhermandi efnum á borð við adrenalín (epínefrín) veldur lágbþrýstingi (áhrif adrenalíns ganga til baka).

Ofskömmtnun:

Árásargirni getur komið fram við vöknun ef ofskömmtnun hefur átt sér stað.

Endurtekin skömmtnun hjá víetnömskum svínum getur valdið dauða vegna frásogs upphaflega skammtsins í fitu.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Svín:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Aukin munnvatnsseyting¹, skjálfti¹, mäs¹, framfall reðurs².

¹ Við stærstu ráðlagða skammta. Þessar aukaverkanir ganga til baka af sjálfu sér, án varanlegs skaða.

² Afturkræft.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda á www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Dýrallyfið má aðeins gefa með inndælingu í vöðva, bak við eyrað. Nota skal langa sprautunál og gefa inndælinguna eins nákvæmlega hornrétt við húðina bak við eyrað og hægt er. Hætta er á því að hluta lyfsins sé sprautað í fitu ef þung dýr eru sprautuð með stuttri nál í hálsinn. Ef slíkt gerist getur verið að inndælingin hafi ekki næg áhrif.

Ekki má gefa annan skammt strax ef dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhvern annan dag.

Árásargirni (við myndun hjarðar, þegar gyltur éta grísi), fæðingar

2 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Álag

– Álag á hjarta og æðar
0,4 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,2 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

– Álag í tengslum við flutninga
Flutningur grísa, fráfarugrísa og galta
1,0 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,5 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Flutningur gylta og eldissvína

0,4 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,2 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Forlyfjagjöf fyrir staðdeyfingu og svæfingu, næringartengdur vöðvakyrkingur

1 – 2 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,5 – 1 ml af dýrallyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

Nota þarf sprautu með viðeigandi kvarða til þess að unnt sé að gefa nauðsynlegan skammt á nákvæman hátt. Þetta er einkum mikilvægt þegar litlu magni er sprautað. Ekki má gefa meira en 5 ml á hverjum stungustað.

Ekki skal gefa göltum stærri skammt en 1 mg/kg þar sem stærri skammtur getur valdið reðurhúfukreppu og síðan skaða á reðri.

Stinga má að hámarki 20 sinnum í gúmmítappann. Ef oft er stungið í hettuglasið er mælt með að nota útsogsnál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir of stórt gat á tappanum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/20/001/01

Pakkningastærðir:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Febrúar 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75508080

Netfang: info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Á ekki við.