

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Separon 40 mg/ml solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Azapérone 40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métabisulfite de sodium (E 223)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	0,5 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,05 mg
Acide tartrique	
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, jaune à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédatif neuroleptique pour les porcs :

Utilisation chez les animaux présentant un comportement agressif

- après regroupement
- chez les truies (cannibalisme sur les porcelets)

Utilisation chez les animaux stressés et en prévention du stress

- stress cardiovasculaire
- stress lié au transport

Obstétrique

En prémédication dans l'anesthésie locale ou générale

Pour le soulagement des symptômes liés à la dystrophie musculaire nutritionnelle

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser par temps très froid, car un collapsus cardiovasculaire et une hypothermie (accrue par l'inhibition du centre de régulation thermique hypothalamique) due à une vasodilatation périphérique peuvent survenir.

Ne pas utiliser pour le transport ou le regroupement de porcs qui seront abattus avant la fin du temps d'attente.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Durant le délai d'action, les animaux traités doivent être laissés seuls dans un environnement calme. L'injection dans le tissu adipeux peut entraîner un effet insuffisant apparent.

Des décès ont été occasionnellement observés chez des cochons vietnamiens. On suppose que cela peut être causé par une injection dans la graisse entraînant une induction lente et une tendance à utiliser des doses supplémentaires, ce qui conduit à un surdosage. Il est important de ne pas dépasser la dose indiquée chez cette espèce.

Ne pas réinjecter si l'animal ne réagit pas à la dose initiale. Laisser l'animal se rétablir complètement avant de le réinjecter un autre jour.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'azapérone, le métabisulfite de sodium et le parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'azapérone ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la muqueuse orale. Nettoyer immédiatement à grande eau toute projection sur la peau, les yeux ou la muqueuse orale. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

L'auto-injection ou l'ingestion accidentelle peut entraîner une sédation. Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. Transporter ce médicament vétérinaire exclusivement dans une seringue sécurisée pour éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. On ne dispose d'aucune donnée sur la présence de l'azapérone dans le lait de femmes qui allaitent. Les femmes qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Augmentation de la salivation ¹ ; Tremblement ¹ ; Halètement ¹ ; Prolapsus du pénis ² .
--	--

¹ À la dose maximale recommandée. Ces effets indésirables disparaissent spontanément sans séquelles.

² Réversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'azapérone présente un effet potentialisant sur toutes les substances suppressives centrales et les substances hypotensives (en raison de l'effet alpha-adrénoLytique périphérique).
- Amplification de la tachycardie entraînée par des agents adrénolytiques.
- L'utilisation simultanée de α - et β -sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline) entraîne une hypotension (« inversion des effets de l'adrénaline »).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

À administrer uniquement par voie intramusculaire, derrière l'oreille. Une longue aiguille hypodermique doit être utilisée et l'injection doit être réalisée aussi près que possible de l'oreille et perpendiculairement à la peau. Il existe un risque d'injection d'une partie du médicament dans le tissu adipeux en cas d'injection avec une aiguille courte dans le cou d'animaux gras. Dans ce cas, l'injection peut avoir un effet insignifiant.

Ne pas réinjecter si l'animal ne réagit pas à la dose initiale. Laisser l'animal se rétablir complètement avant de le réinjecter un autre jour.

Comportement agressif (regroupement, cannibalisme sur les porcelets), obstétrique

2 mg d'azapérone/kg de poids vif (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif)

Stress

Stress cardiovasculaire

0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif (équivalent à 0,2 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif)

Stress lié au transport

Transport de porcelets, de porcelets sevrés et de verrats

1,0 mg d'azapérone/kg de poids vif (équivalent à 0,5 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif)

Transport de truies et de porcs à l'engrais

0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif (équivalent à 0,2 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif)

Prémédication dans l'anesthésie locale ou générale, dystrophie musculaire nutritionnelle

1 à 2 mg d'azapérone/kg de poids vif (équivalent à 0,5 à 1 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif)

Une seringue graduée de manière adaptée doit être utilisée pour permettre l'administration précise du volume requis. Cela est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes. Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Il convient de ne pas dépasser une dose de 1 mg/kg de poids vif chez les verrats, car une dose plus élevée peut provoquer le prolapsus du pénis avec un risque de lésion.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 20 fois maximum. Pour administrations multiples, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'aspiration ou une seringue multidoses afin de ne pas percer trop souvent le bouchon en caoutchouc.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un comportement agressif peut survenir durant le réveil en cas de surdosage.

Chez le cochon vietnamien, des doses répétées peuvent entraîner la mort en raison de l'absorption de la dose initiale dans la graisse.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05AD90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'azapérone est un neuroleptique de la classe des butyrophénones utilisé chez le porc pour ses effets sédatifs et anti-agressifs.

Il s'agit d'un bloqueur des récepteurs centraux et périphériques de la dopamine qui induit une sédation liée à la dose. Des doses plus élevées produisent des symptômes moteurs extrapyramidaux, dont la catalepsie. Un effet antiémétique antagoniste de l'apomorphine a été démontré. L'inhibition du centre hypothalamique de régulation de la chaleur et la dilatation concomitante des vaisseaux sanguins périphériques entraînent une légère baisse de la température. L'azapérone neutralise l'effet dépressur des opiacés sur la respiration et, administrée à des porcs à des doses thérapeutiques, permet une respiration plus profonde. L'élimination de l'effet inhibiteur de la dopamine entraîne la libération accrue de prolactine et, après une administration chronique, des modifications de l'hypophyse, des organes reproducteurs féminins et des glandes mammaires, en particulier chez le rat.

L'azapérone a également des effets sur le système noradrénergique central et périphérique. Elle provoque une légère bradycardie avec un débit cardiaque réduit et une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques accompagnée d'une baisse de la pression sanguine. À des concentrations élevées, l'azapérone antagonise l'histamine et la sérotonine.

Chez les porcs, la durée de la sédation est de 1 à 3 heures et le début de la sédation et des effets anti-agressifs survient dans les 5 à 10 minutes après l'administration de doses thérapeutiques. Tous les effets de l'azapérone sont dissipés après 6 à 8 heures.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'azapérone administrée par voie parentérale est rapidement distribuée et atteint des concentrations maximales dans le sang, le cerveau et le foie après 30 minutes. Les niveaux atteints dans le cerveau sont 2 à 6 fois plus élevés que ceux atteints dans le sang. Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales d'azapérone et de ses métabolites est de 45 minutes après

l'administration. L'élimination à partir du plasma est biphasique avec des demi-vies de 20 et 150 minutes pour l'azapérone et de 1,5 et 6 heures pour l'azapérone y compris ses métabolites. L'azapérone est rapidement métabolisée. Quatre heures après l'administration sous-cutanée, seuls environ 12 % de la dose sont présents sous forme inchangée du médicament vétérinaire. Le principal métabolite, l'azapérol, est produit par réduction de la butanone. Sa concentration est supérieure à celle de l'azapérone dans la plupart des tissus corporels, tandis que la concentration d'azapérone est plus élevée au point d'injection. Les autres voies métaboliques chez le porc comprennent l'hydroxylation du groupe pyridine et la déarylation oxydative, qui peut entraîner la N-formylation du cycle de la pipérazine. Les schémas métaboliques sont similaires dans les différents tissus de l'organisme, alors que seuls l'azapérone et l'azapérol ont été détectés au point d'injection. L'azapérol a environ 1/4 de l'effet sédatif et environ 1/30 de l'effet d'abaissement de la température de l'azapérone, et l' α -(4-fluorophényl)-1-pipérazine-butanone a environ 1/10 de l'effet neuroleptique de l'azapérone.

Après administration de doses thérapeutiques d'azapérone aux porcs, 70 à 90 % de la dose sont excrétés par les reins et 1 à 6 % dans les fèces, dans les 48 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en flacon de 100 ml : 3 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en flacon de 50 ml : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I (Ph. Eur.) avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I (Ph. Eur.) et capsule amovible en aluminium ou capsule de type « flip off » en aluminium/plastique.

Taille de l'emballage : Boîte en carton de 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter GmbH

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V579617

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/02/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).