

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum 40,0 mg

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E223) 2,0 mg

Methylparaben (E218) 0,5 mg

Propylparaben 0,05 mg

Čirý, světle žlutý vodný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

4. Indikace pro použití

Neuroleptické sedativum:

- 1) Pro použití u zvířat s agresivním chováním
 - po přeskupení
 - u prasnic (požírání selat)
- 2) Pro použití u zvířat se stresem a prevencí stresu
 - kardiovaskulární přetížení
 - stres spojený s přepravou
- 3) Porodnictví
- 4) Premedikace pro lokální nebo celkovou anestezii
- 5) Zmírnění příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte za velmi chladných podmínek, protože by mohlo dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibiční centra regulace tepla v hypotalamu) v důsledku periferní vazodilatace.

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití při přepravě nebo při seskupení prasat, která budou poražena před uplynutím ochranné lhůty.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Během nástupu účinku by měla být léčená zvířata ponechána sama v klidném prostředí.

Pokud jsou zvířata během indukčního období rušena nebo naháněna, může být účinek nedostatečný.

Injekční podání do tukové tkáně může vést ke zjevně nedostatečnému účinku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U vietnamských prasat byly pozorovány občasné úhyny. Předpokládá se, že to může být způsobeno injekčním podáním do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci používat další dávky a v konečném důsledku k předávkování. U tohoto plemene je důležité nepřekračovat stanovenou dávku. Pokud zvíře nereaguje na první dávku, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Azaperon, disiričitan sodný a methyl a propyl parahydroxybenzoát mohou způsobit reakce z precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na azaperon nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Tento přípravek může dráždit kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. Případné podráždění kůže, očí a ústní sliznice okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Náhodné samopodání injekce nebo požití může mít za následek sedaci. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání podání injekce. Tento veterinární léčivý přípravek přenášejte pouze v injekční stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIŘTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen. Kojící ženy by měly s veterinárním léčivým přípravkem zacházet velmi opatrně.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

- Azaperon má zesilující účinek na všechny látky potlačující centrální nervový systém a látky snižující krevní tlak (v důsledku periferní α -adrenolýzy).
- Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými přípravky.
- Současné použití s α - a β -sympatomimetickými látkami, jako je epinefrin (adrenalin), způsobuje hypotenzi („reverze adrenalinu“).

Předávkování:

V případě předávkování se může během probuzení objevit agresivní chování.

Opakované podávání u vietnamských prasat může mít za následek úhyn v důsledku absorpce počáteční dávky do tukové tkáně.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Neurčená frekvence:	Zvýšené slinění*, třes*, lapání po dechu* U kanců reverzibilní výhřez penisu
---------------------	---

*(při vysokých dávkách). Tyto nežádoucí účinky spontánně odezní a nezanechávají trvalé následky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace

nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků, a to prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz. Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Přísné intramuskulární podání za ucho. Je nutné použít dlouhou hypodermickou jehlu a injekční podání vést co nejtěsněji za ucho a kolmo ke kůži. Pokud se injekční podání provádí u těžkých zvířat krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání části přípravku do tukové tkáně. V tomto případě může mít injekční podání nedostatečný účinek.

Nepodávat více než 5 ml na jedno místo injekčního podání.

Agresivní chování (požírání selat, přeskupování), porody:

2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti

Stres:

- kardiiovaskulární přetížení:
0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti
- stres související s přepravou selat, odstávčat, kanců
1 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti
- stres související s přepravou prasnic a prasat ve výkrmu
0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti

Premedikace při lokální nebo celkové anestezii, nutriční svalové dystrofii:

1-2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5-1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti

U kanců nepřekračujte dávku 1 mg/kg, protože vyšší dávka může způsobit vyhřeznutí penisu, které může mít za následek jeho poškození.

Přípravek se aplikuje jednorázově pouze za ucho.

Po ošetření zvíře ponechejte samo v klidném prostředí.

K zajištění přesného podání požadovaného objemu dávky se musí použít vhodně kalibrovaná injekční stříkačka. To je důležité zejména při injekčním podání malých objemů.

Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 50krát. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použít aspirační jehlu nebo injekční automat, aby se zabránilo nadměrnému propíchování zátky.

9. Informace o správném podávání

Plnou účinnost přípravku nelze očekávat, pokud byl přípravek podán do tukové tkáně.

10. Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/034/22-C

Papírová krabička s 1 x 100 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2022

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstr. 105 b

06406 Bernburg

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice

Česká Republika