

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Separon 40 mg/ml solution injectable pour porcs

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Azapérone	40 mg
-----------	-------

Excipients :

Métabisulfite de sodium (E 223)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	0,5 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,05 mg

Solution limpide, jaune à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

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.

Gestation et lactation :

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

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 »).

Surdosage :

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Augmentation de la salivation¹ ; Tremblement¹ ; Halètement¹ ; Prolapsus du pénis².

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 multidose afin de ne pas percer trop souvent le bouchon en caoutchouc.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V579617

Tailles de conditionnement :

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

--