

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Azaperonum	40 mg
------------	-------

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E 223)	2,0 mg
---------------------------	--------

Metylparahydroxybenzoát (E 218)	0,5 mg
---------------------------------	--------

Propylparahydroxybenzoát	0,05 mg
--------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Neuroleptické sedatívum pre ošípané:

Pre zvieratá s agresívnym správaním

- po preskupení (zmena jedincov v skupinách),
- u prasníc (prasnice požierajúce prasiatka).

Pre zvieratá pod stresom a na prevenciu stresu

- kardiovaskulárny stres,
- stres súvisiaci s transportom.

Pôrodníctvo.

Ako premedikácia pri lokálnej a celkovej anestézii.

Na zmiernenie príznakov u zvierat s nutričnou svalovou dystrofiou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať vo veľmi studených podmienkach, keďže sa môže vyskytnúť kardiovaskulárny kolaps a hypotermia (zvýšená inhibíciou hypotalamického centra regulácie telesnej teploty) kvôli periférnej vazodilatácii.

Veterinárny liek je kontraindikovaný pri transporte alebo preskupovaní ošípaných určených na porážku pred skončením ochrannej lehoty.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na začiatku účinku lieku majú byť ošetrené zvieratá ponechané osamote v pokojnom prostredí.

Injekcia do tukového tkaniva môže viesť k zdanlivo nedostatočnému účinku.

U vietnamských prasiat (Pot Bellied) boli hlásené občasné úmrtia. Predpokladá sa, že to je spôsobené injekciou do tukového tkaniva, čo vedie k pomalému nástupu účinku a tendencii použiť ďalšie dávky, čím dochádza k predávkovaniu. Pri tomto plemene je dôležité neprekračovať uvedenú dávku.

Injekciu nepodávajte znovu, ak zviera nereaguje na počiatočnú dávku, pred opätovným podaním injekcie v iný deň počkajte na úplné zotavenie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Azaperon, disiričitan sodný a metyl- a propylparahydroxybenzoát môžu spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na azaperon alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhnúť sa kontaktu s kožou, očami a sliznicou úst. Po každom zasiahnutí kože, očí alebo ústnej sliznice okamžite umyť veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Náhodné samoinjekcovanie alebo požitie môže viesť k sedácii. Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjekcovaniu. Tento veterinárny liek prepravujte len v striekačke bez ihly, aby sa zabránilo náhodnému injektovaniu. V prípade náhodného samoinjekcovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. NERIADÍŤ VOZIDLO.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. Nie sú k dispozícii údaje o prítomnosti azaperonu v mlieku dojčiacich žien. Dojčiace ženy majú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať s výnimočnou opatrnosťou.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri najvyššej odporúčanej dávke sa môže vyskytnúť slintanie, tras a sťažené dýchanie. Tieto vedľajšie účinky spontánne vymiznú a nezanechajú žiadne trvalé poškodenie.

U kancov sa môže vyskytnúť reverzibilný prolaps penisu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Azaperon má zosilňujúci účinok na centrálné supresívne látky a hypotenzné látky (kvôli periférnej α -adrenolýze).

Zosilnenie tachykardie spôsobené adrenolytickými látkami.

Súčasná aplikácia s α - a β -sympatomimetikami ako je epinefrín (adrenalin) má za následok hypotenziu („zvrat účinku adrenalínu“).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne podanie.

Podáva sa jedine intramuskulárnou injekciou za ucho. Má sa použiť dlhá hypodermická ihla a injekcia sa má podať čo najbližšie za ucho a kolmo na kožu. Ak sa u ťažkých zvierat podáva injekcia s krátkou

ihlou do krku, existuje riziko injekcie časti veterinárneho lieku do tukového tkaniva. V tomto prípade nemusí mať injekcia požadovaný účinok.

Injekciu nepodávajte znovu, ak zviera nereaguje na počiatočnú dávku, pred opätovným podaním injekcie v iný deň počkajte na úplné zotavenie.

Agresívne správanie (preskupovanie, požíranie prasiatok), pôrodnictvo

2 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Stres

Kardiovaskulárny stres

0,4 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,2 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Stres súvisiaci s transportom

Transport prasiatok, odstavčiat a kancov

1,0 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,5 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Transport prasníc a výkrmových ošípaných

0,4 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,2 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Premedikácia pri lokálnej a celkovej anestézii, nutričná svalová dystrofia

1 - 2 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,5 - 1 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti).

Na umožnenie presného podania vyžadovaného objemu dávky sa musí použiť vhodne odstupňovaná injekčná striekačka. Toto je dôležité hlavne pri injekčnom podávaní malých objemov. Nepodávajte viac ako 5 ml na jedno miesto podania injekcie.

U kancov sa nemá prekročiť dávka 1 mg/kg živej hmotnosti, keďže vyššia dávka môže spôsobiť vysunutie penisu, pričom môže dôjsť k jeho poškodeniu.

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 20 krát. Pre viacnásobné odoberanie lieku z injekčnej liekovky sa odporúča použiť nasávaciu ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môže počas zobúdzania vyskytnúť agresívne správanie.

Opakované podávanie dávky u vietnamských prasiat (Pot Bellied) môže spôsobiť úmrtie z dôvodu absorpcie začiatkovej dávky v tukovom tkanive.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, butyrofenónové deriváty, azaperon.

ATCvet kód: QN05AD90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Azaperon je butyrofenónové neuroleptikum, ktoré sa používa u ošípaných kvôli sedatívnemu a protiagresívnemu účinku.

Je blokátorom centrálnych a periférnych dopamínových receptorov čím spôsobuje sedáciu závislú od dávky. Vyššie dávky spôsobujú extrapyramídálne motorické príznaky vrátane katalepsie. Preukázal sa apomorfín-antagonistický antiemetický účinok. Inhibícia hypotalamického centra regulácie telesnej

teploty a súčasná dilatácia periférnych krvných ciev vedú k malému zníženiu telesnej teploty. Azaperon pôsobí proti depresívnemu respiračnému účinku opiátov a keď sa podáva ošípaným v terapeutických dávkach, spôsobuje hlbšie dýchanie. Eliminácia inhibičného účinku dopamínu spôsobuje zvyšovanie uvoľňovania prolaktínu a po dlhodobom podávaní zmeny v hypofýze, samičích pohlavných orgánoch a mliečnych žľazách, hlavne u potkanov.

Azaperon má tiež účinok na centrálny a periférny noradrenergický systém. Spôsobuje miernu bradykardiu so zníženým srdcovým výkonom a dilatáciu periférnych krvných ciev s poklesom krvného tlaku. Vo vysokých koncentráciách má azaperon antagonistický účinok na účinky histamínu a serotonínu.

U ošípaných trvá sedácia 1 - 3 hodiny. Sedácia a protiagresívny účinok začína do 5 - 10 minút po podaní terapeutickej dávky. Všetky účinky azaperonu sa končia po 6 - 8 hodinách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Parenterálne podávaný azaperon sa distribuuje rýchlo a maximálne koncentrácie v krvi, mozgu a pečeni dosahuje po 30 minútach. Hladiny dosahované v mozgu sú 2- až 6-násobne vyššie ako hladiny v krvi. Čas do maximálnej plazmatickej koncentrácie azaperonu a jeho metabolitov je 45 minút po podaní dávky. Eliminácia z plazmy je dvojfázová s polčasmi 20 a 150 minút pre azaperon a 1,5 a 6 hodín pre metabolity obsahujúce azaperon.

Azaperon sa rýchlo metabolizuje. Štyri hodiny po subkutánnom podaní je približne len 12 % dávky prítomnej ako nezmenený liek. Hlavný metabolit azaperol vzniká redukciou butanónu. Vo väčšine telesných tkanív je jeho koncentrácia vyššia ako koncentrácia azaperonu, pričom v mieste podania injekcie je vyššia koncentrácia azaperonu. Iné metabolické cesty u ošípaných zahŕňajú hydroxyláciu pyridínovej skupiny a oxidatívnu dearyláciu, ktorá môže viesť k N-formylácii piperazínového kruhu. Zastúpenie metabolitov je podobné v rôznych tkanivách, pričom v mieste podania injekcie sa zaznamenali len azaperon a azaperol.

Azaperol vykazuje približne $\frac{1}{4}$ sedatívneho účinku a približne $\frac{1}{30}$ účinku znižujúceho telesnú teplotu azaperonu a α -(4-fluorofenyl)-1-piperazínbutanón vykazuje približne $\frac{1}{10}$ neuroleptického účinku azaperonu.

Po podaní terapeutických dávok azaperonu ošípaným sa do 48 hodín 70 - 90 % dávky vylúči obličkami a 1 - 6 % v stolici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný (E 223)
Metylparahydroxybenzoát (E 218)
Propylparahydroxybenzoát
Kyselina vínna
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom 100 ml obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom 50 ml obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z číreho skla typu I (Ph. Eur.) s chlorobutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovým odtrhávacím viečkom alebo hliníkovým/plastovým odklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/073/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/12/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Azaperon

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Azaperon 40 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA(-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne podanie.
Nepodávajúť viac ako 5 ml na jedno miesto podania injekcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 18 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

-

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/073/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml liekovka z číreho skla typu s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Azaperon

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Azaperon 40 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA(-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne podanie.
Nepodávajte viac ako 5 ml na jedni miesto podania injekcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 18 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po otvorení spotrebujte do 28 dní, do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

-

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

-

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

-

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/073/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml liekovka z číreho skla typu s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Azaperon

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Azaperon 40 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 x 50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na intramuskulárne podanie.
Nepodávajte viac ako 5 ml na jedno miesto podania injekcie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 18 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po otvorení spotrebujte do 28 dní, do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sedanol 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

Azaperon

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Azaperonum	40 mg
------------	-------

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E 223)	2,0 mg
Metylparahydroxybenzoát (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,05 mg

Číry, svetložltý až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Neuroleptické sedatívum pre ošípané:

Pre zvieratá s agresívnym správaním

- po preskupení (zmena jedincov v skupinách)
- u prasníc (prasnice požierajúce prasiatka).

Pre zvieratá pod stresom a na prevenciu stresu

- kardiovaskulárny stres,
- stres súvisiaci s transportom.

Pôrodníctvo.

Ako premedikácia pri lokálnej a celkovej anestézii.

Na zmiernenie príznakov u zvierat s nutričnou svalovou dystrofiou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať vo veľmi studených podmienkach, keďže sa môže vyskytnúť kardiovaskulárny kolaps a hypotermia (zvýšená inhibíciou hypotalamického centra regulácie telesnej teploty) kvôli periférnej vazodilatácii.

Veterinárny liek je kontraindikovaný pri transporte alebo preskupovaní ošípaných určených na porážku pred skončením ochrannej lehoty.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri najvyššej odporúčanej dávke sa môže vyskytnúť slintanie, tras a sťažené dýchanie. Tieto vedľajšie účinky spontánne vymiznú a nezanechajú žiadne trvalé poškodenie.

U kancov sa môže vyskytnúť reverzibilné vysunutie penisu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne podanie.

Podáva sa jedine intramuskulárnou injekciou za ucho. Má sa použiť dlhá hypodermická ihla a injekcia sa má podať čo najbližšie za ucho a kolmo ku koži. Ak sa u ťažkých zvierat podáva injekcia s krátkou ihlou do krku, existuje riziko injekcie časti veterinárneho lieku do tukového tkaniva. V tomto prípade nemusí mať injekcia požadovaný účinok.

Injekciu nepodávajte znovu, ak zviera nereaguje na počiatočnú dávku, pred opätovným podaním injekcie v iný deň počkajte na úplné zotavenie.

Agresívne správanie (preskupovanie, požíranie prasiatok), pôrodnictvo

2 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Stres

Kardiovaskulárny stres

0,4 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,2 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Stres súvisiaci s transportom

Transport prasiatok, odstavčiat a kancov

1,0 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,5 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Transport prasníc a výkrmových ošípaných

0,4 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,2 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti)

Premedikácia pri lokálnej a celkovej anestézii, nutričná svalová dystrofia

1 - 2 mg azaperonu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,5 - 1 ml veterinárneho lieku na 20 kg živej hmotnosti).

Na umožnenie presného podania vyžadovaného objemu dávky sa musí použiť vhodne odstupňovaná injekčná striekačka. Toto je dôležité hlavne pri injekčnom podávaní malých objemov. Nepodávajte viac ako 5 ml na jedno miesto podania injekcie.

U kancov sa nemá prekročiť dávka 1 mg/kg živej hmotnosti, keďže vyššia dávka môže spôsobiť vysunutie penisu, pričom môže dôjsť k jeho poškodeniu.

Gumová zátku sa môže prepichnúť maximálne 20 krát. Pre viacnásobné odoberanie lieku z injekčnej liekovky sa odporúča použiť nasávaciu ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri časť 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na začiatku účinku lieku majú byť ošetrované zvieratá ponechané osamote v pokojnom prostredí.

Injekcia do tukového tkaniva môže viesť k zdanlivo nedostatočnému účinku.

U vietnamských prasiat (Pot Bellied) boli hlásené občasné úmrtia. Predpokladá sa, že to je spôsobené injekciou do tukového tkaniva, čo vedie k pomalému nástupu účinku a tendencii použiť ďalšie dávky, čím dochádza k predávkovaniu. Pri tomto plemene je dôležité neprekračovať uvedenú dávku.

Injekciu nepodávajte znovu, ak zviera nereaguje na počiatočnú dávku, pred opätovným podaním injekcie v iný deň počkajte na úplné zotavenie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Azaperon, disiričitan sodný a metyl- a propylparahydroxybenzoát môžu spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na azaperon alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže mať dráždivý účinok na kožu, oči a sliznicu úst. Vyhnúť sa kontaktu s kožou, očami a sliznicou úst. Po každom zasiahnutí kože, očí alebo ústnej sliznice okamžite umyť veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Náhodné samoinjekovanie alebo požitie môže viesť k sedácii. Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjekovaniu. Tento veterinárny liek prepravujte len v striekačke bez ihly, aby sa zabránilo náhodnému injektovaniu. V prípade náhodného samoinjektovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. NERIADIŤ VOZIDLO.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. Nie sú k dispozícii údaje o prítomnosti azaperonu v mlieku dojčiacich žien. Dojčiace ženy majú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať s výnimočnou opatrnosťou.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Azaperon má zosilňujúci účinok na centrálné supresívne látky a hypotenzné látky (kvôli periférnej α -adrenolýze).

Zosilnenie tachykardie spôsobené adrenolytickými látkami.

Súčasné použitie s α - a β -sympatomimetikami ako je epinefrín (adrenalin) má za následok hypotenziu („zvrat účinku adrenalínu“).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môže počas zobudzania vyskytnúť agresívne správanie.

Opakované podávanie dávky u vietnamských prasiat (Pot Bellied) môže spôsobiť úmrtie z dôvodu absorpcie počiatočnej dávky v tukovom tkanive.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakologické vlastnosti

Azaperon je butyrofenónové neuroleptikum, ktoré sa používa u ošípaných kvôli sedatívnemu a protiagresívnemu účinku.

Je blokátorom centrálnych a periférnych dopamínových receptorov čím spôsobuje sedáciu závislú od dávky. Vyššie dávky spôsobujú extrapyramidálne motorické príznaky vrátane katalepsie.

U ošípaných trvá sedácia 1 - 3 hodiny. Sedácia a protiagresívny účinok začína do 5 - 10 minút po podaní terapeutickkej dávky. Všetky účinky azaperonu sa končia po 6 - 8 hodinách.

Parenterálne podávaný azaperon sa distribuuje rýchlo a maximálne koncentrácie v krvi, mozgu a pečeni dosahuje po 30 minútach. Hladiny dosahované v mozgu sú 2- až 6-násobne vyššie ako hladiny v krvi. Čas do maximálnej plazmatickej koncentrácie azaperonu a jeho metabolitov je 45 minút po podaní dávky.

Po podaní terapeutických dávok azaperonu ošípaným sa do 48 hodín 70 - 90 % dávky vylúči obličkami a 1 - 6 % v stolici.

Veľkosti balenia:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

SK-821 06 Bratislava

e-mail: dusan.cedzo@richter-pharma.sk