

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Separon 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummetabisulfiet (E 223)	2,0 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,05 mg
Tartaarzuur	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Een neuroleptisch sedativum voor varkens:

Voor gebruik bij dieren met agressief gedrag

- na hergroepering
- bij zeugen (verslinden van biggen door de zeug)

Voor gebruik bij dieren met stress en ter voorkoming van stress

- cardiovasculaire stress
- transportgerelateerde stress

Verloskunde

Als premedicatie bij lokale of algemene verdoving

Voor het verlichten van symptomen bij dieren met nutritionele spierdystrofie

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hypothermie (verhevigd door remming van het warmteregulerende centrum in de hypothalamus) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden.

Niet gebruiken bij transport of voor het hergroeperen van varkens die voor het einde van de wachttijd geslacht zullen worden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Tijdens het begin van de werking moeten behandelde dieren alleen worden gelaten in een rustige omgeving.

Injectie in het vetweefsel kan leiden tot een schijnbaar ontoereikend effect.

Bij Vietnamese hangbuikzwijnen zijn af en toe sterfgevallen waargenomen. Het vermoeden bestaat dat dit wordt veroorzaakt door injectie in het vet waardoor er een langzame inductie ontstaat, alsmede de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk om bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Azaperon, natriummetabisulfiet en methyl- en propylparahydroxybenzoesaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor azaperon of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met de huid, ogen en het mondslijmvlies. Was eventuele spatten onmiddellijk met veel water van huid, ogen en mondslijmvlies. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie of ingestie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Vervoer dit diergeneesmiddel alleen in een injectiespuit zonder naald om accidentele injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van azaperon in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven, dienen uiterst voorzichtig om te gaan met het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Verhoogd speekselen ¹ ; Tremor ¹ ; Hijgen ¹ ; Penisprolaps ² .
---	---

¹ Bij de hoogst aanbevolen dosis. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en laten geen blijvende schade achter.

² Reversibel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Azaperon heeft een potentiërend effect op alle centraal onderdrukkende stoffen en hypotensieve stoffen (door de perifere α -adrenolyse).
- Versterking van tachycardie door adrenolytische middelen.
- Gelijktijdig gebruik met α - en β -sympathomimetische stoffen zoals epinefrine (adrenaline) resulteert in hypotensie (“omkering van adrenaline”).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Mag uitsluitend worden gegeven via intramusculaire injectie, achter het oor. Er moet een lange hypodermische naald worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Wanneer zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd, bestaat het risico dat een deel van het geneesmiddel in het vet wordt geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie een niet-significant effect hebben. Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de eerste dosis; volledig herstel toestaan alvorens op een andere dag opnieuw te injecteren.

Agressief gedrag (hergroepering, verslinden van biggen), verloskunde

2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Stress

Cardiovasculaire stress

0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Transportgerelateerde stress

Transport van biggen, gespeende biggen en beren

1,0 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Transport van zeugen en mestvarkens

0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Premedicatie bij lokale en algemene anesthesie, nutritionele spierdystrofie

1 - 2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 - 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht)

Er moet een passende injectiespuit met maatstrepen worden gebruikt om het vereiste dosisevolume nauwkeurig toe te kunnen dienen. Dit is vooral belangrijk bij het injecteren van kleine volumes. Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Bij beren mag een dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht niet worden overschreden, want een hogere dosis kan leiden tot extrusie van de penis, waardoor deze vervolgens beschadigd kan worden.

De rubberen stop kan maximaal 20 keer worden doorgeprikt. Voor meervoudige toediening wordt het gebruik van een opzuignaald of een multidosis-spuut aanbevolen, om veelvuldig aanprikken van de stop te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van een overdosis kan tijdens het ontwaken agressief gedrag optreden. Herhaalde toegediende doseringen bij Vietnamese hangbuikzwijnen kan leiden tot de dood, vanwege absorptie van de aanvangsdosis in vet.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Azaperon is een butyrofenon neurolepticum dat bij varkens wordt gebruikt voor zijn sedatieve en anti-agressieve effecten.

Het is een centrale en perifere dopaminereceptorblokker die dosisgerelateerde sedatie veroorzaakt. Hogere doses veroorzaken extrapiramidale motorische symptomen, waaronder catalepsie. Er is een apomorfine-antagonistisch anti-emetisch effect aangetoond. Remming van het warmteregulerende centrum van de hypothalamus en gelijktijdige dilatatie van de perifere bloedvaten leiden tot een kleine daling in temperatuur. Azaperon gaat het respiratoire dempende effect van opiaten tegen en veroorzaakt een diepere ademhaling wanneer het in therapeutische doses aan varkens wordt gegeven. De eliminatie van de remmende werking van dopamine leidt tot het vrijkomen van prolactine en, na chronische toediening, tot veranderingen in de hypofyse, vrouwelijke voortplantingsorganen en mammaire klieren, vooral bij ratten.

Azaperon heeft ook effecten op het centrale en perifere noradrenerge systeem. Het veroorzaakt lichte bradycardie met een verminderde cardiale output en dilatatie van de perifere bloedvaten met een daling van de bloeddruk. In hoge concentraties bestaat er een antagonerende werking van azaperon met histamine en serotonine.

De duur van de sedatie bij varkens is 1 - 3 uur en de sedatie en anti-agressieve effecten treden binnen 5 - 10 minuten na de therapeutische doses in. Alle effecten van azaperon zijn na 6 - 8 uur uitgewerkt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Parenteraal toegediend azaperon wordt snel gedistribueerd en bereikt na 30 minuten piekconcentraties in het bloed, de hersenen en de lever. De niveaus die in de hersenen worden bereikt, zijn 2 tot 6 keer hoger dan de niveaus in het bloed. De tijd om de piekplasmaconcentraties van azaperon en zijn metabolieten te bereiken is 45 minuten na de toediening. Eliminatie uit plasma is bifasisch met een halfwaardetijd van 20 en 150 minuten voor azaperon en van 1,5 en 6 uur voor azaperon inclusief metabolieten.

Azaperon wordt snel gemetaboliseerd. Vier uur na subcutane toediening is slechts ongeveer 12% van de dosis als onveranderd diergeneesmiddel aanwezig. De belangrijkste metaboliet azaperol wordt aangemaakt door reductie van het butanon. De concentratie daarvan is in de meeste lichaamsweefsels hoger dan van azaperon, terwijl de azaperonconcentratie hoger is op de injectieplaats. Andere metabole routes bij varkens zijn hydroxylering van de pyridinegroep en oxidatieve dearylatie, wat kan leiden tot N-formylering van de piperazinering. Metabole patronen zijn vergelijkbaar voor verschillende lichaamsweefsels, terwijl alleen azaperon en azaperol op de injectieplaats werden gedetecteerd.

Azaperol heeft ongeveer $\frac{1}{4}$ van het sedatief effect en ongeveer $\frac{1}{30}$ van het temperatuurverlagende effect van azaperon, en α -(4-fluorofenyl)-1-piperazinebutanon heeft ongeveer $\frac{1}{10}$ van het neuroleptisch effect van azaperon.

Na toediening van therapeutische doses azaperon aan varkens wordt 70 - 90% en 1 - 6% van een dosis binnen 48 uur respectievelijk via de nieren en in de feces uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van een injectieflacon met 100 ml: 3 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van een injectieflacon met 50 ml: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen injectieflacon type I (Ph. Eur.) met rubberen stop van chloorbutyl type I (Ph. Eur.) en aftrekbare aluminium of aluminium/kunststof afklibbare dop.

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V579617

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).