ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:	
Wirkstoff:	
Azaperon	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg
Weinsäure	/
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, blassgelbe, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Neuroleptikum zur Sedierung:

- 1) Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
- 2) Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe
 - Kardiovaskulärer Stress
 - Transport-bedingter Stress
- 3) Geburtshilfe
- 4) Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

5) Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch die periphere Gefäßerweiterung zu einem kardiovaskulären Kollaps und einer Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

Nicht anwenden zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Eine mangelnde Wirksamkeit kann auftreten, wenn die Tiere während des Wirkungseintritts gestört oder aufgescheucht werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zu Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit:	Vermehrter Speichelfluss*, Zittern*, Hecheln*
	Reversibler Penisprolaps bei Ebern

^{*(}bei hohen Dosierungen). Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauerhafte Beeinträchtigung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite http://www-vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α-Adrenolyse).
- Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α- und β-Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie ("Adrenalin-Umkehr").

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Aggressives Verhalten (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Stresszustände:

- Kardiovaskulärer Stress:
 0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Ferkeln, Läufern und Ebern:
 1 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen
 0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

<u>Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie:</u>

1-2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0.5-1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisprolaps und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Das Tierarzneimittel wird einmalig hinter dem Ohr injiziert.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig.

Der Gummistopfen kann bis zu 50-mal durchstochen werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Aspirationsnadel zur Entnahme der Injektionslösung oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05AD90.

4.2 Pharmakodynamik

Azaperon ist ein Neuroleptikum vom Typ der Butyrophenone, das bei Schweinen aufgrund seiner sedativen und antiaggressiven Wirkung eingesetzt wird.

Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedierung. Bei höheren Dosierungen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. Eine Apomorphin-antagonisierende antiemetische Wirkung ist nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon wirkt der atemdepressiven Wirkung von Opiaten entgegen und führt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen zu einer vertieften Atmung. Der Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin führt zur Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung kommt es besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen.

Azaperon beeinflusst weiterhin das zentrale und das periphere noradrenerge System. Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringertem Herzzeitvolumen sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Bei Schweinen setzt die sedierende und antiaggressive Wirkung unter therapeutischen Dosen innerhalb von 5-10 Minuten ein und die Sedierung hält 1-3 Stunden an. Nach 6-8 Stunden ist die Wirkung von Azaperon vollständig abgeklungen.

4.3 Pharmakokinetik

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Maximalwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden 2 – 6-mal höhere Konzentrationen erreicht als im Blut. Maximale Plasmakonzentrationen von Azaperon und seinen Metaboliten werden 45 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich seiner Metaboliten.

Azaperon wird schnell verstoffwechselt. Vier Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion der Butanon-Komponente. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle ist jedoch die Azaperon-Konzentration höher. Weitere Metabolisierungswege beim Schwein sind die Hydroxylierung des Pyridinrings sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. Die Metabolitenmuster gleichen sich in den verschiedenen Körpergeweben, während an der Injektionsstelle nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen wurden.

Azaperol besitzt etwa 1/4 der sedierenden und etwa 1/30 der temperatursenkenden Wirkung von Azaperon und α -(4-Fluorphenyl)-1-Piperazinbutanon besitzt etwa 1/10 der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

Beim Schwein wird Azaperon nach therapeutischer Dosierung innerhalb von 48 Stunden zu 70 - 90 % über die Nieren und zu 1 - 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Klarglas Typ II mit einem silikonisierten Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 x 100 ml

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402692.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.06.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

I. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS Azapore 40 mg/ml Injektionslösung 2. WIRKSTOFF(E) Azaperon 40 mg/ml 3. PACKUNGSGRÖSSE(N) 100 ml 4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. 11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"	ANG	ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG		
Azapore 40 mg/ml Injektionslösung 2. WIRKSTOFF(E) Azaperon 40 mg/ml 3. PACKUNGSGRÖSSE(N) 100 ml 4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	Falt	schachtel 100 ml		
Azapore 40 mg/ml Injektionslösung 2. WIRKSTOFF(E) Azaperon 40 mg/ml 3. PACKUNGSGRÖSSE(N) 100 ml 4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.				
2. WIRKSTOFF(E) Azaperon 40 mg/ml 3. PACKUNGSGRÖSSE(N) 100 ml 4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	1.	BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS		
3. PACKUNGSGRÖSSE(N) 100 ml 4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	Azaj	Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung		
3. PACKUNGSGRÖSSE(N) 100 ml 4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	2.	WIRKSTOFF(E)		
4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	Azaj	peron 40 mg/ml		
4. ZIELTIERART(EN) Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	3.	PACKUNGSGRÖSSE(N)		
Schwein 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	100	ml		
5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	4.	ZIELTIERART(EN)		
6. ARTEN DER ANWENDUNG Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	Schwein			
Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	5.	ANWENDUNGSGEBIETE		
Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.				
Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	6.	ARTEN DER ANWENDUNG		
Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.				
Essbare Gewebe: 18 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	7.	WARTEZEITEN		
Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.				
 Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. 	8.	VERFALLDATUM		
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. 10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.				
10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE." Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	9.	BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE		
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	Die 1	Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.		
	10.	VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."		
11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"	Lese	n Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.		
	11.	VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"		

Nur zur Behandlung von Tieren. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402692.00.00 AT: 840240 BE: BE-V590880

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS		
Flaschenetikett 100 ml		
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS		
Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung		
2. WIRKSTOFF(E)		
Azaperon 40 mg/ml		
3. ZIELTIERART(EN)		
Schwein		
4. ARTEN DER ANWENDUNG		
Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.		
5. WARTEZEITEN		
Wartezeit: Essbare Gewebe: 18 Tage.		
6. VERFALLDATUM		
Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Nach Anbrechen verwendbar bis:		
7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE		
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.		
8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS		
Serumwerk Bernburg AG (Logo)		
9. CHARGENBEZEICHNUNG		
Lot {Nummer}		

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Azaperon 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg Propyl-4-hydroxybenzoat 0,05 mg

Klare, blassgelbe, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Neuroleptikum zur Sedierung:

- 1) Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
- 2) Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe
 - Kardiovaskulärer Stress
 - Transport-bedingter Stress
- 3) Geburtshilfe
- 4) Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose
- 5) Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu einem kardiovaskulären Kollaps und einer Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

Nicht anwenden zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Eine mangelnde Wirksamkeit kann auftreten, wenn die Tiere während des Wirkungseintritts gestört oder aufgescheucht werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zu Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

<u>Trächtigkeit und Laktation:</u>

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α-Adrenolyse).
- Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α- und β-Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie ("Adrenalin-Umkehr").

Überdosierung:

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit:	Vermehrter Speichelfluss*, Zittern*, Hecheln*
	Reversibler Penisprolaps bei Ebern

^{*(}bei hohen Dosierungen). Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauerhafte Beeinträchtigung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

BE: Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Förderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Aggressives Verhalten (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Stresszustände:

- Kardiovaskulärer Stress:
 0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Ferkeln, Läufern und Ebern:
 1 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen
 0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

<u>Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie:</u>

1-2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5-1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisprolaps und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Das Tierarzneimittel wird einmalig hinter dem Ohr injiziert.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig.

Der Gummistopfen kann bis zu 50-mal durchstochen werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Aspirationsnadel zur Entnahme der Injektionslösung oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei einer Injektion in das Fettgewebe kann eine volle Wirksamkeit nicht erwartet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage Bei erstmaligem Anbruch sollte das Datum ermittelt werden, an dem entsprechend der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer verbleibende Reste entsorgt werden müssen. Dieses Entsorgungsdatum sollte in das auf dem Etikett angegebene Feld eingetragen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT, BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402692.00.00 AT: Z. Nr.: 840240 BE: BE-V590880

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 x 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2022

16. Kontaktangaben

DE/AT:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstraße 105 b 06406 Bernburg Deutschland

Tel: +49 (0)3471 860 4300

BE:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstraße 105 b 06406 Bernburg Deutschland

Lokaler Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen Niederlande

Tel: +31 (0)346 785 139 qppv@kernfarm.com

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.