



PRODUKTRESUMÉ

for

Separon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31374

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Separon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

ml indeholder:

Aktivt stof:

Azaperon 40 mg

Hjælpestoffer:

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,05 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, lysegul til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Et neuroleptisk sedativum til svin:

Til anvendelse til dyr med aggressiv adfærd, f.eks.

- efter omgruppering
- til søer (der bider pattegrise)

Til anvendelse til dyr med stress samt forebyggende mod stress

- kardiovaskulær stress
- transportrelateret stress

Ved fødselshjælp

Som præmedicinering ved lokal eller fuld anæstesi

Til lindring af symptomer hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes under meget kolde forhold, da der kan forekomme kardiovaskulær kollaps og hypotermi (der forøges ved hæmning af varmereguleringscenteret i hypothalamus) som følge af perifer vasodilatation.

Veterinærlægemidlet er kontraindiceret til anvendelse ved transport eller omgruppering af svin, der vil blive slagtet før udløbet af tilbageholdelsestiden.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Behandlede dyr bør efterlades i rolige omgivelser, mens effekten indtræder.

Injektion i fedtvæv kan medføre en tilsyneladende utilstrækkelig virkning.

Der er lejlighedsvis observeret dødsfald hos vietnamesiske hængebugsvin. Det menes, at dette kan skyldes injektion i fedtvæv, hvilket medfører langsom induktion og en tendens til at bruge yderligere doser, som fører til overdosering. Det er vigtigt, at den anførte dosis ikke overskrides til denne race.

Supplér ikke, hvis dyret ikke viser reaktion på første dosis, men vent til en anden dag, inden injektion forsøges igen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Azaperon, natriummetabisulfit og methyl- og propylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med overfølsomhed over for azaperon eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

Dette lægemiddel kan virke irriterende på huden, øjnene og slimhinden i munden. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinden i munden. Afvask straks eventuelle stænk på huden, i øjnene og på slimhinden i munden med masser af vand. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation.

Uforsætlig selvinjektion eller indtagelse kan føre til sedation. Der skal udvises omhu for at undgå uforsætlig selvinjektion. For at undgå utilsigtet injektion bør dette lægemiddel ikke bæres rundt i en sprøjte med påsat kanyle. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder. Der foreligger ingen data om forekomst af azaperon i mælken hos ammende kvinder. Ammende kvinder bør håndtere veterinærlægemidlet med ekstrem forsigtighed.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Spytflåd, tremor og gispen kan forekomme ved den højeste anbefalede dosis. Disse bivirkninger forsvinder spontant og efterlader ingen vedvarende skade.
Reversibel penisprolaps kan forekomme hos orner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Azaperon har en forstærkende virkning på alle centralt suppressive stoffer og hypotensive stoffer (pga. perifer α -adrenolyse).
- Forøgelse af tachykardi forårsaget af adrenolytiske midler.
- Anvendelse samtidig med α - og β -sympatomimetiske stoffer, såsom epinephrin (adrenalin), resulterer i hypotension ("adrenalin-reverserende").

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Skal administreres udelukkende ved intramuskulær injektion bag øret. Der skal anvendes en lang kanyle, og injektionen skal gives så tæt bag øret som muligt og vinkelret på huden. Der er en risiko for at injicere en del af lægemidlet ind i fedtvæv, hvis store dyr injiceres med en kort kanyle i nakken. I tilfælde heraf kan injektionen have en utilstrækkelig effekt. Supplér ikke, hvis dyret ikke viser reaktion på første dosis, men vent til en anden dag, inden injektion forsøges igen.

Aggressiv adfærd (omgruppering, bidning efter pattegrise), fødselshjælp
2 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 1 ml præparat pr. 20 kg kropsvægt)

Stress

- Kardiovaskulær stress 0,4 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,2 ml præparat pr. 20 kg kropsvægt)

- Transportrelateret stress
Transport af pattegrise, smågrise og orner
1,0 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,5 ml præparat pr. 20 kg kropsvægt)

Transport af søer og slagtesvin
0,4 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,2 ml præparat pr. 20 kg kropsvægt)

Præmedicinering ved lokal og universel anæstesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi
1-2 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,5-1 ml præparat pr. 20 kg kropsvægt)

Der skal anvendes en passende gradueret sprøjte for at sikre nøjagtig administration af det påkrævede dosisvolumen. Dette er særligt vigtigt ved injektion af et lille volumen. Der må højst indgives 5 ml pr. injektionssted.

En dosis på 1 mg/kg bør ikke overskrides hos orner, da en højere dosis kan forårsage penisfremfald og dermed risiko for beskadigelse.

Gummiproppen må ikke perforeres mere end 20 gange. Ved flere udtag fra hætteglasset anbefales brug af en aspirationsnål eller en flerdosisprøjte for at undgå omfattende gennemhulning af proppen.

4.10 Overdosering

Der kan forekomme aggressiv adfærd under opvågning i tilfælde af overdosering. Gentagen dosering hos vietnamesiske hængebugsvin kan resultere i dødsfald på grund af absorption af den første dosis i fedtvæv.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 18 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psycholeptica, butyrophenonderivater, azaperon.
ATCvet-kode: QN 05 AD 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Azaperon er et butyrophenon-neuroleptikum, der anvendes til svin for dets sedative og antiaggressive virkninger.

Det er en central og perifer dopaminreceptorblokker, der frembringer dosisrelateret sedation. Høje doser frembringer ekstrapyramidale motoriske symptomer, herunder katalepsi. Der er påvist en amorphin-antagonistisk antiemetisk virkning. Hæmning af varmeregeringscentret i hypothalamus og samtidig dilatation af perifere blodkar fører til et lille fald i kropstemperaturen. Azaperon modvirker den respirationssænkende virkning af opiater og frembringer, når det gives til svin ved terapeutiske doser, en dybere vejtrækning. Elimineringen af den hæmmende virkning af dopamin fører til frigørelse af prolactin og, efter kronisk administration, til ændringer i hypofysen, de hunlige reproduktionsorganer og brystkirtlerne, især hos rotter.

Azaperon har også virkninger på det centrale og perifere noradrenerge system. Det forårsager let bradykardi med reduceret minutvolumen og dilatation af perifere blodkar med et fald i blodtrykket. Ved høje koncentrationer antagoniserer azaperon histamin og serotonin.

Hos svin er varigheden af sedation 1-3 timer, og sedationen og den antiaggressive virkning indtræder i løbet af 5 - 10 minutter efter terapeutiske doser. Alle virkninger af azaperon har fortaget sig efter 6 - 8 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Parenteralt administreret azaperon fordeles hurtigt og opnår topkoncentrationer i blodet, hjernen og leveren efter 30 minutter. Niveauerne, der opnås i hjernen, er 2 til 6 gange højere end niveauerne i blodet. Tiden til topkoncentrationer i plasma af azaperon og dets metabolitter er 45 minutter efter dosering. Elimination fra plasma er bifasisk med halveringstider på 20 og 150 minutter for azaperon og på 1,5 og 6 timer for azaperon inklusive metabolitter.

Azaperon metaboliseres hurtigt. 4 timer efter subkutan administration er kun ca. 12 % af dosen til stede som uændret lægemiddel. Den primære metabolit azaperol dannes ved reduktion af butanonon. Koncentrationen af azaperol er højere end koncentrationen af azaperon i de fleste kropsvæv, mens azaperonkoncentrationen er højere i injektionsstedet. Andre metaboliske veje hos svin indbefatter hydroxylering af pyridingruppen og oxidativ dearylering, som kan resultere i N-formylering af piperazinringen. Metabolitmønstrene er

tilsvarende for forskellige kropsvæv, mens kun azaperon og azaperol blev påvist i injektionsstedet.

Azaperol har ca. $\frac{1}{4}$ af den sedative virkning og ca. $\frac{1}{30}$ af den temperatursænkende virkning af azaperon, og α -(4-fluorphenyl)-1-piperazinbutanon har ca. $\frac{1}{10}$ af den neuroleptiske virkning af azaperon.

Efter administration af terapeutiske doser af azaperon til svin udskilles 70 - 90 % og 1 - 6 % af en dosis i løbet af 48 timer henholdsvis via nyrerne og i fæces.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriummetabisulfit (E 223)
Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat
Vinsyre
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning med 100 ml: 3 år
I salgspakning med 50 ml: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Hætteglas af klart glas type I (Ph. Eur.) med chlorbutylgummiprop type I (Ph. Eur.) og aluminium-aftrækningshætte eller aluminium/plastik-afvipningshætte.

Pakningsstørrelser: Papæske med 1×50 ml, 1×100 ml Ikke

alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant Salfarm
Danmark A/S Nordager
19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61848

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. december 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

AP