



NO PAKNINGSVEDEGG: Separon® vet. 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatselen: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Separon® vet. 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til gris

azaperonum

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 ml inneholder:

Virkestoff:
Azaperon 40 mg

Hjelpestoffer:
Natriummetabisulfitt (E 223) 2,0 mg
Metylparahydroksybenzoat (E 218) 0,5 mg
Propylparahydroksybenzoat 0,05 mg

Klar, lysegul til gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Et nevroleptisk sedativ til gris:

Til bruk til dyr med aggressiv adferd - etter omgruppering - hos purker (som angriper grisunger)
Til bruk til stressede dyr og til forebygging av stress - kardiovaskulært stress - transportrelatert stress Ved fødselshjelp

Som premedikasjon ved lokal eller generell anestesi
Til symptomlindring hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes under veldig kalde forhold, da det kan føre til kardiovaskulær kollaps og hypotermi (forsterket via hemming av varmereguleringscentret i hypothalamus) grunnet perifer vasodilatasjon.

Veterinærpreparatet er kontraindisert til bruk ved transport eller omgruppering av gris som skal slaktes før tilbakeholdelsestiden er over.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Spyttflod, skjelving og pesing kan oppstå ved høyeste anbefalte dose. Disse bivirkningene forsvinner spontant og etterlater ingen varige skader.
Reversibel penisprolaps kan forekomme hos råner.
Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intramuskulær bruk.
Må gis som strikt intramuskulær injeksjon bak øret. Det bør brukes en lang kanyle, og injeksjonen bør gis så tett bak øret som mulig og vinkelrett på huden. Det er en risiko for at en del av preparatet blir injisert i fettvevet hvis tunge dyr blir injisert med en kort kanyle i nakken. I slike tilfeller kan injeksjonen ha en utilstrekkelig effekt.

Aggressiv adferd (omgruppering, angrep på grisunger), fødselshjelp
2 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

Stress
- Kardiovaskulært stress
0,4 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)
- Transportrelatert stress
Transport av pattegris, smågris og råner
1,0 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,5 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)
Transport av purker og slaktegris
0,4 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

Premedikasjon ved lokal eller generell anestesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi
1-2 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,5-1 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

Før å sikre nøyaktig administrasjon av nødvendig dosevolum må det brukes en sprøyte med egnet gradering. Dette er spesielt viktig ved injisering av små volumer.

Hos råner bør dosen ikke overskride 1 mg/kg, da en høyere dose kan føre til penisfremfall og derav følgende skade.

Gummiproppen kan punkteres opptil 20 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
Se avsnitt 8.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Gris:

Slakt: 14 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten/pappesken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Mens effekten inntrer bør behandlede dyr være i fred i rolige omgivelser.

Det har noen ganger blitt observert dødsfall hos vietnamesiske hengebuksvin. Man antar at dette kan skyldes injeksjon i fettvev, som fører til en sakte induksjon og dermed en tendens til å bruke ekstra doser, noe som fører til overdosering. Med denne rasen er det viktig at man ikke overstiger den angitte dosen. Hvis den initielle dosen ikke ser ut til å ha noen effekt, må dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon kan gis en annen dag.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:
Injeksjon i fettvev kan føre til tilsynelatende utilstrekkelig effekt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Azaperon, natriummetabisulfitt og metyl- og propylparahydroksybenzoat kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor azaperon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Dette preparatet kan irritere huden, øynene og munnslimhinnen. Unngå kontakt med hud, øyne og munnslimhinne. Vask umiddelbart med rikelig vann ved eventuell sprut på hud, øyne og munnslimhinne. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.
Utilsiktet selvinjeksjon eller inntak kan føre til sedering. Utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. For å unngå utilsiktet injeksjon bør dette veterinærpreparatet ikke bæres rundt i en sprøyte med påsatt kanyle. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL!
Veterinærpreparatet bør ikke håndteres av gravide kvinner. Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende overgang av azaperon i melk hos ammende kvinner. Ammende kvinner bør håndtere veterinærpreparatet med ytterste forsiktighet.
Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
- Azaperon har en potenserende effekt på alle stoffer som gir suppresjon av sentral-nervesystemet og på hypotensive stoffer (på grunn av perifer α-adrenolyse).
- Forsterkning av takykardi forårsaket av adrenolytiske agens.
- Samtidig bruk med α- og β-sympatomimetiske stoffer, som epinefrin (adrenalin) fører til hypotensjon ("adrenalinreversering").

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Aggressiv adferd kan forekomme under oppvåkning i tilfeller av overdosering. Gjentakte doser til vietnamesiske hengebuksvin kan føre til død på grunn av absorpsjon av startdosen i fett.

Uforligneligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDEGG
25.02.2020

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakologiske egenskaper
Azaperon er et butyrofenon-nevroleptikum som brukes til gris på grunn av sine sedative og antiaggressive effekter.
Det er en sentral og perifer dopaminreseptorblokker som gir doserelatert sedering. Høyere doser gir ekstrapyramidale motoriske symptomer, inkludert katalepsi.Hos gris er varigheten av sedering på 1-3 timer, og sederende og antiaggressive effekter inntrer innen 5-10 minutter etter administrasjon av terapeutiske doser. Alle effekter av azaperon går over etter 6-8 timer.

Parenteralt administrert azaperon distribueres raskt og når maksimalkonsentrasjoner i blod, hjemme og lever etter 30 minutter. Nivåene som nås i hjernen er to til seks ganger høyere enn nivåene i blodet. Tiden for å oppnå maksimalt plasmनिवå for azaperon og dens metabolitter er 45 minutter etter dose. Etter administrasjon av terapeutiske doser

med azaperon til svin, blir henholdsvis 70 -90 % og 1-6 % av en dose utskilt innen 48 timer via nyrene og avføringen.

Pakningsstørrelser:
1 x 50 ml, 1 x 100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Før ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatselen.

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjoff Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

DK **INDLÆGSSEDDEL:**
Separon® Vet., 40 mg/ml, injeksjonsvæske, opløsning, til svin
Den seneste reviderede indlægssedel kan findes på: www.indlaegssedel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Separon® Vet., 40 mg/ml, injeksjonsvæske, opløsning, til svin

azaperon

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Azaperon 40 mg

Hjælpestoffer:
Natriummetabisulfitt (E 223) 2,0 mg
Methylparahydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,05 mg

Klar, lysegul til gul opløsning.

4. 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 anestesi

Til lindring af symptomer hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes under meget kolde forhold, da der kan forekomme kardiovaskulær kollaps og hypotermi (der forøges ved hæmnning 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 hjælpestoffene.

6. BIVIRKNINGER
Spyttflåd, tremor og gispen kan forekomme ved den højeste anbefalede dosis. Disse bivirkninger forsvinder spontant og efterlater ingen vedvarende skade.
Reversibel penisprolaps kan forekomme hos orner.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemedlstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)
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 utilstrekkelig effekt.

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

Stress
- Kardiovaskulær stress
0,4 mg azaperon/kg kroppsvegt (dvs. 0,2 ml præparat pr. 20 kg kroppsvegt)
- Transportrelateret stress
Transport af pattegrise, smågrise og orner
1,0 mg azaperon/kg kroppsvegt (dvs. 0,5 ml præparat pr. 20 kg kroppsvegt)
Transport af søer og slagtesvin
0,4 mg azaperon/kg kroppsvegt (dvs. 0,2 ml præparat pr. 20 kg kroppsvegt)

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

Der skal anvendes en passende graderet sprøjte for at sikre nøjagtig administration af det påkrævede dosisvolumen. Dette er særligt vigtigt ved injektion af et lille volumen.

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin:

Slagtning: 14 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/papæskene efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreat:
Behandlede dyr bør efterlades i rolige omgivelser, mens effekten indtræder.
Der er lejlighedsvis observeret dødsfald hos vietnamesiske hengebugsvin. 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. Hvis den første dosis tilsyneladende ikke har effekt, skal dyret restituere fuldstændigt inden en ny injektion på en anden dag.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Injektion i fedtvæv kan medføre en tilsyneladende utilstrækkelig virkning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Azaperon, natriummetabisulfitt 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 er 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 MØTORKØRETØJ.

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.

Dreagtighed og diegiving:
Kan anvendes under dreagtighed og diegiving.

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 takykardi forårsaget af adrenolytiske midler.
- Anvendelse samtidig med α- og β-sympatomimetiske stoffer, såsom epinephrin (adrenalin), resulterer i hypotension ("adrenalin-reverserende").

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Der kan forekomme aggressiv adfærd under opvåkning i tilfælde af overdosering. Gentagen dosering hos vietnamesiske hengebugsvin kan resultere i dødsfald på grund af absorption af den første dosis i fedtvæv.

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN
2. december 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER
Farmakologiske 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.

Hos svín er varigheden af sedation er 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.

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. 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 nyreme og i fæces.

Pakningsstørrelser:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

IS FYLGISEIDILL: Separon® vet. 40 mg/ml stungulyf, lausn fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFHAFA OG ÞESS FRAMLÆIÐANDA SEM BER AÐBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfiðsáfi:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Separon® vet. 40 mg/ml stungulyf, lausn fyrir svín

Asaperón

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:	
Asaperón	40 mg
Hjálparefni:	
Natrium metabísulfit (E 223)	2,0 mg
Metyl parahýdroxybensóat (E 218)	0,5 mg
Propýl parahýdroxybensóat	0,05 mg
Tær, fölgul eða gul lausn.	

4. ÁBENDINGAR

Róandi og sefandi lyf fyrir svín:

- Til notkunar handa dýrum sem sýna árásargirmi
- eftir myndun hjarðar
- hjá gyftum (gyltur sem éta grísi)

Til notkunar handa dýrum sem sýna merki um álag og til að koma í veg fyrir álag

- álag á hjarta og æðar
- álag tengt flutningi

Fæðingar

Sem forlyf við staðeyfingu eða svæfingu

Til að draga úr einkennum hjá dýrum með næringartengdan vöðvakyrking

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki við mikinn kulda þar sem hætta er á losti og ofkælingu (eykst vegna hömlun á hitastjórnstöð í undirstíku) vegna útéðavíkkunar.

Ekki má nota dýralyfíð við flutning eða við myndun hjarðar ef um er að ræða svín sem slátra á áður en biðtímanum lýkur.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Vart getur orðið við munnvatnsseytingu, skjálfta og mæði við stærsta ráðlagða skammtinn. Þessar aukaverkanir hverfa sjálfkrafa og valda engum langvarandi skaða. Afturkræft framfall reðurs getur komið fram hjá göltum.

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki teiðlætu áhrif.

7. DÝRATEGUND

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Dýralyfíð má aðeins gefa með inndælingu í vöðva, bak við eyrað. Nota skal langa sprautunál og gefa inndælinguna eins nákvæmlega homrétt við húðina bak við eyrað og hægt er. Hætta er á því að hluta lyfsins sé sprautað í fitu ef þung dýr eru sprautuð með stutttri nál í hálsinn. Ef slíkt gerist getur verið að inndælingin hafi ekki nægi áhrif.

Árásargirmi (við myndun hjarðar, þegar gyltur éta grísi), fæðingar

2 mg asaperón/kg líkamspyngdar (þ.e. 1 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspyngdar)

Álag

- Álag á hjarta og æðar

0,4 mg asaperón/kg líkamspyngdar (þ.e. 0,2 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspyngdar)

- Álag í tengslum við flutninga

Flutningur grísa, fráferugrísra og galta
1,0 mg asaperón/kg líkamspyngdar (þ.e. 0,5 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspyngdar)

Flutningur gyлта og eldissvína
0,4 mg asaperón/kg líkamspyngdar (þ.e. 0,2 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspyngdar)

Forlyfjagjöf fyrir staðeyfingu og svæfingu, næringartengdur vöðvakyrkingur

1–2 mg asaperón/kg líkamspyngdar (þ.e. 0,5–1 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspyngdar)

Nota þarf sprautu með víðeigandi kvarða til þess að unnt sé að gefa nauðvæglegan skammt á nákvæman hátt. Þetta er einkum mikilvægt þegar litlu magni er sprautað.

Ekki skal gefa göltum stærri skammt en 1 mg/kg þar sem stærri skammtur getur valdið reuðrífufokreppu og síðan skaða á reðri.

Stinga má að hámarki 20 sinnum í gúmmitappann.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sjá kafla 8.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURDANÝTINGU

Svin:

Kjöt og innmatur: 14 sólarhringar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfíð eftir fyringardagsetningu sem tilgreind er um búböðunum/öskjunn í eftir Fyrmist. Fyringardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþöl eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ

Sérstök varnaðarörð fyrir hverja dýrategund:

Meðan á verkunartíma dýralyfsins stendur skal láta meðhöndluð dýr vera ein í rólegu umhverfi. Stök dauðsfoill hafa sést hjá vietnömskum svinum (Vietnamese Pot bellied pigs). Talið er að þetta kummi að stafa af inndælingu í fitu sem veldur hægrri virkjun og tilhneigingu til að gefa fleiri skammta, sem síðan leiðir til ofskömmunar. Mikilvægt er að gefa þessari tegund ekki stærri skammta en tekið er fram. Ef upphafsskammturinn virðist ekki verka skal leyfa áhriflum lyfsins að ganga alveg til baka áður en inndæling er endurtekin annan dag.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Inndæling í fituvef getur valdið því að verkun virðist ófullnægjandi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Asaperón, natrium metabísulfit og metýl og propýl parahýdroxybensóat geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir asaperóni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfíð. Dýralyfíð getur valdið ertingu á húð, augum og slímhúð í munni. Forðist snertingu við húð, augu og slímhúð í munni. Ef dýralyf slettist á húð, augu og slímhúð í munni skal tafarlaust þvo það af með miklu magni af vatni. Leita skal læknis ef erting er viðvarandi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða ef dýralyfíð er óvart tekið inn getur það valdið slævingu. Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi. Aðeins skal flytja dýralyfíð í stunguvarinni sprautu til að koma í veg fyrir að dýralyfinu sé sprautað fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseið eða umbúðir dýralyfsins. EKKI SKAL AKA. Pungaðar konur skulu ekki gefa dýralyfíð. Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort asaperón berst í mjólk hjá konum með börn á brjósti. Konur með börn á brjósti skulu sýna afar mikla aðgát við meðhöndlun dýralyfsins.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfíð má nota á meðöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

- Asaperón hefur magnandi áhrif á öll efni sem valda miðlægri bælingu og efna sem lækka blóðþrýsting (vegna útlægrar α-andræðnervirkni).
- Aukinn hraðtaktur af völdum andandrænvirkra efna.
- Samtímis notkun með α- og β-adrenhermandi efnum á borð við adrenalín (epinefrín) veldur lágrþýstingi (áhrif adrenalíns ganga til baka).

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, mótéitur):

Árásargirmi getur komið fram við vöknun ef ofskömmtn hefur átt sér stað.

Endurtekin skömmtn hjá vietnömskum svinum getur valdið dauða vegna frásögs upphaflega skammtsins í fitu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á
Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

28. janúar 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfjfræðilegar upplýsingar

Asaperón er sefandi lyf sem inniheldur butýrófenón og er notað handa svinum til að veita róandi áhrif og draga úr árásargirmi.

Það er miðlægur og útlægur döpáminviðtakblokkur sem veldur róandi áhrifum í samræmi við skömmtn. Stærri skammtar valda utanstrýtuhræfjefnkennum, þ.m.t. dástjarna. Hjá svinum vara róandi áhrifin 1–3 klst. og róandi áhrif og áhrif gegn árásargirmi hefjast innan 5– 10 mínútna eftir notkun meðferðarskammta. Öll áhrif asaperóns hverfa eftir 6– 8 klst.

Eftir inndælingu dreifist asaperón hratt og það nær hámarksþéttni í blóði, heila og lifur eftir 30 mínútur. Þau gildi sem næst í heila eru 2- til 6-falt hærri en þau sem fram koma í blóði. Tíminn fram á hámarksþéttni asaperóns og umbrotsefna þess í blóðvökva er 45 mínútur eftir skömmtn. Eftir gjöf meðferðarskammta af asaperóni hjá svinum skiljast 70 – 90 % af skammtinum út innan 48 klst. um nýru og 1– 6 % í hægðum.

Pakkningastærðir:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75529413,

Bréfsími: 0045 75508080

Netfang: sal@salfarm.dk

SE BIPACKSEDEL: Separon® vet. 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

1. NAMN PÁ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AF GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÁ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AF TILLVERKNINGSTILLSTÁND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AF TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare af godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMELET S NAMN

Separon® vet. 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

Asaperone	
3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER	
1 ml innehåller:	

Aktiv substans:	
Asaperon	40 mg
Hjälpämnen:	
Natriummetabísulfit (E223)	2,0 mg
Metylparahydroxibensoat (E218)	0,5 mg
Propylparahydroxibensoat	0,05 mg

Klar, ljusgul till gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Ett sederande neuroleptikum för svin:

För användning till djur med aggressivt beteende

- efter omgruppering
- till suggor (vid ihjálbitning av kulingar, så kallad grinsingshysteri)

För användning till stressade djur och för att förebygga stress

- kardiovaskulär stress
- transportrelaterad stress

Obstetrik

Som premedicinering vid lokal anestesi eller narkos. För symtomlindring hos djur med nutritionell muskeldystrofi

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid mycket kalla förhållanden eftersom kardiovaskulär kollaps och hypotemi (ökat genom hämning av värmeregleringcentrum i hypotalamus) kan uppkomma på grund av perifer vasodilatation.

Detta läkemedel är kontraindicerat för användning vid transport eller för omgruppering av svin som kommer att slaktas före avslutad karenstid.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, tremor och flämtning kan uppkomma vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försvinner spontant och efterlämnar ingen bestående skada. Reversibel penisprolaps kan uppkomma hos galtar.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG

För intramuskulär användning.

Ges som strikt intramuskulär injektion, bakom örat. En lång hypodermisk nål ska användas och injektionen ska ges så nära bakom örat som möjligt och vinkelrätt mot huden. Det finns en risk att en del av läkemedlet injiceras i fettet om tunga djur injiceras med en kort nål i nacken. I detta fall kan injektionen ha obetydlig effekt.

Aggressivt beteende (omgruppering, vid ihjálbitning av kulingar, så kallad grinsingshysteri), obstetrik

2 mg asaperon/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Stress

- Kardiovaskulär stress

0,4 mg asaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

- Transportrelaterad stress

Transport av kulingar, avanda kulingar og galtar
1,0 mg asaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Transport av suggor och slaktsvin
0,4 mg asaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Premedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell muskeldystrofi

1 – 2 mg asaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5-1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

En lämplig graderad spruta måste användas för korrekt administrering av den dosvolym som krävs. Detta är särskilt viktigt vid administrering av små volymer.

En dos på 1 mg/kg ska inte överskridas hos galtar eftersom en högre dos kan leda till prolaps av penis som därefter kan skadas.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 20 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
Se avsnitt 8.

10. KARENSTID

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Under anslagtíð ska behandlede djur lánmas ensamma í en tyst miljö.

Enstaka dödssfall har observerats hos vietnamesiska hängbukssvin. Detta tros bero på injektion i fett som leder till långsam induktion och tendens att använda ytterligare doser som leder till överdosering. Det är viktigt att den angivna dosen inte överskrids hos denna ras. Om den initiala dosen inte tycks ha någon effekt, invänta total återhämtning innan ny injektion ges en annan dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Injektion i fettvävnad kan leda till skenbar otillräcklig effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Asaperon, natriummetabísulfit och metýl- og propýlparahýdroxibensóat kan orsaka överkänslighetreaktioner. Personer som är överkänsliga för azaperon eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon og munslémhinna. Undvik kontakt med hud, ögon og munslémhinna. Tvätta bort stänk från hud, ögon og munslémhinna omedelbart med ríkligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår. Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till sedering. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Transportera bara detta läkemedel utan monterad spruta för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor. Data saknas om förekomst av azaperon i bröstmjölken hos ammande kvinnor. Ammande kvinnor ska hantera läkemedlet med extrem försiktighet. Tvätta händerna efter användning.

Dråktighet och digivning:

Kan användas under dråktighet og digivning.

Andra läkemedel og Separon® vet.:

- Azaperon har en potentiérande effekt på alla substanser som är centralt hämmande og substanser som är hypotensiva (på grund av perifer α-adrenolyis).
- Förstärkning av takykardi orsakad av adrenolytiska medel.
- Samtidig användning med α- og β-sympatomimetiska substanser såsom epinefrin (adrenalin) leder till hypotoni ("adrenalinreversering").

Överdoseríng (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Aggressivt beteende kan uppkomma under uppvaknade vid överdosering. Upprepad dosering till vietnamesiska hängbukssvin kan leda till dödssfall på grund av absorption av den initiala dosen í fett.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
Ej använt läkemedel og avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
2020-01-31

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakologiska egenskaper

Asaperon är ett neuroleptikum av butyrofenontyp som används till svin för dess sedativa og antiaggressiva effekter.