

INDLÆGSSEDDEL

Separon Vet., 40 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin
Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.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, Nordager 19, 6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Separon Vet., 40 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin

azaperon

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Azaperon	40 mg
----------	-------

Hjælpemidler:

Natriummetabisulfit (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 anæstesi
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 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.

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.

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
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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 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 flerdosis-sprøjte for at undgå omfattende gennemhulning af proppen.

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

Slagtning: 18 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/papæskan efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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.

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 kanyl. 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.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

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").

Overdosis:

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.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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

28. juni 2022

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 svin 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 nyrerne 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.