

# Separon® vet. 40 mg/ml



**NO**

**PAKNINGSVEDLEGG:**

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIKLER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: VetViva Richter GmbH, 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 neuroleptisk 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 varmereguleringssenteret 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, TILFØRSELSVE(E)R 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. Ikke injiser på nytt hvis dyret ikke reagerer på den første dosen, la dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon gis en annen dag.

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)

For å sikre nøyaktig administrasjon av nødvendig dosevolum må det brukes en sprøyte med egnet gradering. Dette er spesielt viktig ved injisering av små volumer. Ikke administrer mer enn 5 ml per injeksjonssted.

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. For gjentatt bruk av hetteglasset anbefales en aspirasjonskanyle eller ferdidosesprøyte, for å unngå at det lages for mange hull i proppen.

**9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Se avsnitt 8.

**10. TILBAEHOLDELSESTID**

Slakt: 18 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 inntreer bør behandlede dyr være i fred i rolige omgivelser.

Injeksjon i fettvev kan føre til tilsynelatende utilstrekkelig effekt.

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.

Ikke injiser på nytt hvis dyret ikke reagerer på den første dosen, la dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon gis en annen dag.

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.

Utilslttet selvinjeksjon eller inntak kan føre til sedering. Utvis forsiktighet for å unngå utilslttet selvinjeksjon. For å unngå utilslttet injeksjon bør dette veterinærpreparatet ikke bæres rundt i en sprøyte med påsatt kanyle. Ved utilslttet 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.

Gjentatte doser til vietnamesiske hengebuksvin kan føre til død på grunn av absorpsjon av startdosen i fett.

Uforlikeligheter:

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 PAKNINGSVEDLEGG**

01.04.2023

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 inntreir 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, hjerne 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 plasmanivå 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 avføring.

Pakningsstørrelser:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaber av markedsføringsstillatelsen.

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**  
**Se den nyeste indlægseddell på: www.indlaegsdeddel.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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:** VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding

**2. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

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

azaperon

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml inneholder:

**Aktivt stof:**

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

**Hjelpestoffer:**

Natriummetabisulfitt (E 223)	2,0 mg
Metylparahydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,05 mg

Klar, lysegul til gul oppløsning.

**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 hjelpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**

Spyttflåd, 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 indlægseddell 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 INDGIVELSE(S)VE(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.

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 anestesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi

1 - 2 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,5-1 ml præparat pr. 20 kg kropsvægt)

Der skal anvendes en passende graderuet sprøjte for at sikre nøjagtig administration af det påkrævede dosisevolumen. 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 hetteglasset anbefales brug af en aspirationsnål eller en ferdosisoprøjte 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. OPPLYSNINGER 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/papæskene 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 tilsynelatende utilstrekkelig virkning.

Der er lejlighedsvis observert dødsfald hos vietnamesiske hengebuksvin. 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, natriummetabisulfitt og metyl- og propylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med overfølsomhed over for azaperon eller et eller flere af hjelpestofferne 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. Uforsættlig selvinjektion eller indtagelse kan føre til sedation. Der skal udvises omhu for at undgå uforståelig selvinjektion.

For at undgå utilsliget 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 indlægseddelen 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 diegiving:

Kan anvendes under drægtighed 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").

Overdosis:

Der kan forekomme aggressiv adfærd under opvågning i tilfælde af overdosering. Gentagen dosering hos vietnamesiske hengebuksvin 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 UBRUKTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØVDENDIGT**

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

**14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN**

