

# Separon® vet. 40 mg/ml



## NO PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

<b>Virkestoff:</b>	
Azaperon (azaperonum)	40 mg
<b>Hjelpestoffer:</b>	
Natriummetabisulfitt (E 223)	2,0 mg
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,05 mg

Klar, lysegul til gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

### 4. Indikasjoner for bruk

Et beroligende middel (nevrologisk 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 (hjerte-kar stress)
- transportrelatert stress

Ved fødselshjelp

Som premedikasjon ved lokal eller generell anestesi

Til symptomlindring hos dyr med ernæringsbetinget tap av muskelmasse (muskeldystrofi)

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under veldig kalde forhold, da det kan føre til kardiovaskulær kollaps og lav kroppstemperatur (hypotemi, forsterket via hemming av varmereguleringsenteret i mellomhjernen) grunnet utvidelse av blodårer (perifer vasodilatasjon).

Skal ikke brukes ved transport eller omgruppering av gris som skal slaktes før tilbakeholdelsestiden er over.

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

### 6. Særlige advarsler

**Særlige advarsler:**

Mens effekten inntrer, 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 preparatet:**

Azaperon, natriummetabisulfitt og metyl- og propylparahydroksybenzoat kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor azaperon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

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.

Utilisikket selvinjeksjon eller inntak kan føre til sedering. Utvis forsiktighet for å unngå utilisikket selvinjeksjon. For å unngå utilisikket injeksjon bør dette preparatet ikke bæres rundt i en sprøyte med påsatt kanyle. Ved utilisikket selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL! Preparatet bør ikke håndteres av gravide kvinner. Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende overgang av azaperon i melk hos ammende kvinner. Ammende kvinner bør håndtere preparatet 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 forsterker effekten på alle stoffer som demper sentralnervesystemet og på blodtrykksenkende (hypotensive) stoffer (på grunn av perifer α-adrenolyse).

**10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 18 døgn

### 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet 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. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MfNr. 18-12527

Pakningsstørrelse: 1×50 ml, 1×100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### 16. Kontaktinformasjon

**Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigoivelse:**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

**Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nanasens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

## DK

### INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægseddell på indlaegsdeddel.dk.

#### 1. Veterinærlegemidlets navn

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

#### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### 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 opløsning.

#### 3. Dyrearter

Til svin

#### 4. Indikation(er)

Et beroligende middel (neuroleptisk sedativ) 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 (hjertekar belastning)

- transportrelateret stress

Ved fødselshjælp

Som præmedicinering ved lokal eller fuld bedøvelse (anæstesi)

Til lindring af symptomer hos dyr med ernæringsbetinget tab af muskelmasse (muskeldystrofi)

#### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes under meget kolde forhold, da der kan forekomme kollaps af hjerte-karsystemet (kardiovaskulær) og lav kropstemperatur (hypotermi, der forøges ved hæmning af varmereguleringscenteret i mellemhjernen) som følge af udvidelse af blodkar (perifer vasodilatation).

Må ikke anvendes ved transport eller omgruppering af svin, der vil blive slagtet for udløbet af tilbageholdelsestiden.

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

### 6. Særlige advarsler

**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 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlegemidlet til dyr:**

Azaperon, natriummetabisulfitt og metyl- og propylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for azaperon eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlegemidlet undgås.

Dette veterinærlegemiddel 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.

Utilisikket selvinjektion eller indtagelse kan føre til sedation. Der skal udvises omhu for at undgå utilisikget selvinjektion. For at undgå utilisikget injektion bør dette veterinærlegemiddel ikke bæres rundt i en sprøjte med påsat kanyle. I tilfælde af utilisikget selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ. Veterinærlegemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder. Der foreligger ingen data om forekomst af azaperon i mælken hos ammende kvinder. Ammende kvinder bør håndtere veterinærlegemidlet 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 forstærket virkning på alle stoffer, der hæmmer centralnervesystemet og på blodtrykssenkende (hypotensive) stoffer (pga. perifer α-adrenolyse).

- Forøgelse af hurtigt hjerterytme (tachykardi) forårsaget af adrenolytiske midler.

- Anvendelse samtidig med α- og β-sympatomimetiske stoffer, såsom adrenalin (epinephrin), resulterer i lavt blodtryk (hypotension, "adrenalin-reverserende").

**Overdosis:**

Der kan forekomme aggressiv adfærd under opvågning i tilfælde af overdosering.

Gentagen dosering hos vietnamesiske hængebuksvin kan resultere i dødsfald på grund af absorption af den første dosis i fedtvæv.

**Væsentlige uforlideligheder:**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlegemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 7. Bivirkninger

#### Svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndvendende data):

Spytflåd<sup>1</sup>; Rystelser (Tremor)<sup>1</sup>; Gispn<sup>1</sup>; Penisprolaps<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Ved den højeste anbefalede dosis. Disse bivirkninger forsvinder spontant og efterlader ingen vedvarende skade.

<sup>2</sup>Reversibel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningeme sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddellstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

### 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 legemidlet 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, binding efter pattegrise), fødselshjælp

2 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 1 ml af veterinærlegemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

Stress

- Kardiovaskulær stress

0,4 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,2 ml af veterinærlægemedlet pr. 20 kg kropsvægt)

- Transportrelateret stress

Transport af pattegrise, smågrise og orner

1,0 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,5 ml af veterinærlegemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

- Transport af søer og slagtesvin

0,4 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,2 ml af veterinærlegemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

**Præmedicinering ved lokal og fuld bedøvelse, ernæringsbetinget tab af muskelmasse (muskeldystrofi)**

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

Der skal anvendes en passende graderuet 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 flierdosis-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 administration

Se afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde" i indlægseddelen.

### 10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 18 dage

### 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlegemiddel.

Brug ikke dette veterinærlegemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

### 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlegemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale innsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlegemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### 13. Klassificering af veterinærlegemidler

Veterinærlegemidlet udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægseddelen

18.03.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlegemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### 16. Kontaktoplysninger

**Indehaver af markedsføringstillatelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigoivelse:**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

**Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:**

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark

Tel: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

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

## IS FYLGISEÐILL

- Heiti dýralyfs** Separon® vet. 40 mg/ml stungulyf, lausn fyrir svín
- Innihaldslýsing** Hver ml inniheldur:

Asaperón	40 mg
----------	-------
- Hjálparefni:** Natrium metabisúlfít (E 223) 2,0 mg Metyl parahýdroxybensóat (E 218) 0,5 mg Própýl parahýdroxybensóat 0,05 mg Tær, fölgul eða gul lausn.

- Markdýratagundi** Svín

- Ábendingar fyrir notkun** Róandi og sefandi lyf fyrir svín: Til notkunar handa dýrum sem sýna árásargirni – eftir myndun hjarðar – hjá gyltum (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 staðdeyfingu eða svæfingu Til að draga úr einkennum hjá dýrum með næringartengdan vöðvakyrkning

- Frábendingar** Notið ekki við mikinn kulda þar sem hætta er á losti og ofkælingu (eykst vegna hömlun á hitastjórnstöð í undirstúku) vegna útæðavíkkunar.

Notið ekki 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 hjálparefnumna.

- Sérstök varnaðarorð** *Sérstök varnaðarorð:* Meðan á verkunartíma dýralyfsins stendur skal láta meðhöndlud dýr vera ein í rölegu umhverfi. Innðzelung í fituvef getur valdið því að verkun virðist ófullnægjandi. Stök dauðsöföll hafa sést hjá vietnömskum svinum (Vietnasese Pot bellied pigs). Talið er að þetta kunni að stafa af innðzelungu í fitu sem veldur hægri virkjun og tilhneigingu til að gefa fleiri skammta, sem síðan leiðir til ofskömmtnunar. Mikilvægt er að gefa þessari tegund ekki stærri skammta en tekið er fram. Ekki má gefa annan skammt strax ef dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhvern annan dag.

Sérstakar varúðarreglur fyrir bann sem gefur dýrinu lyfið: Asaperón, natrium metabisúlfít og metýl og própýl parahýdroxybensóat geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Einkastlingar með þekkt ofnæmi fyrir asaperóni eða einhverju hjálparefnumna skulu forðast snertingu við dýralyfið. Dýralyfið getur valdið ertingu á húð, augum og slímhúð í munn. Forðist snertingu við húð, augu og slímhúð í munn. Ef dýralyf slettist á húð, augu og slímhúð í munn 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 dýralyfið er óvart tekið inn getur það valdið slævingu. Gæta skal varúðar til að forðast að sprautu sig með dýralyfinu fyrir slysi. Áðeins skal flytja dýralyfið 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 fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. EKKI SKAL AKA. Þungaðar konur skulu ekki gefa dýralyfið. 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: Dýralyfið má nota á meðgöngu 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-andádreinvirki). – Aukinn hraðaktur af völdum andadrenvirkra efna. – Samtímis notkun með α- og β-adrenhermandi efnum á borð við adrenalín (epinefrín) veldur lágþrýstingi (áhrif adrenalíns ganga til baka).

**Ofskömmtn:** Árásargirni getur komið fram við vöknun ef ofskömmtn hefur átt sér stað.

Endurtekin skömmtn hjá vietnömskum svinum getur valdið dauða vegna frásogs upphæflega skammtsins í fitu.

**Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:** Á ekki við.

**Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:** Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

- Aukaverkanir** *Svín:* Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirlioggjandi gögnum): Áukin munnvatnsseyting<sup>1</sup>, skjálfti<sup>1</sup>, mäs<sup>1</sup>, framfall reðurs<sup>2</sup>. <sup>1</sup> Við stærstu ráðlagða skammta. Þessar aukaverkanir ganga til baka af sjálfu sér, án varanlegs skaða. <sup>2</sup> Afturkræft.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda á www.lyfjastofnun.is.

- Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf** Til notkunar í vöðva. Dýralyfið má aðeins gefa með innðzelungu í vöðva, bak við eyrað. Nota skal langa sprautunál og gefa innðzelunguna eins nákvæmlega horrétt við húðina bak við eyrað og hægt er. Hætta er á því að hluta lyfsins sé sprautað í fitu ef pung dýr eru sprautuð með stuttri nál í hálsinn. Ef slíkt gerist getur verið að innðzelingin hafi ekki næg áhrif. Ekki má gefa annan skammt strax ef dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhvern annan dag.

*Árásargirni (við myndun hjarðar, þegar gyltur éta grísi), fæðingar* 2 mg asaperón/kg líkamspýngdar (þ.e. 1 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspýngdar)

**Álag** – Álag á hjarta og æðar 0,4 mg asaperón/kg líkamspýngdar (þ.e. 0,2 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspýngdar)

– Álag í tengslum við flutninga Flutningur grísa, fráfærugrísa og galta 1,0 mg asaperón/kg líkamspýngdar (þ.e. 0,5 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspýngdar)

Flutningur gylta og eldissvina 0,4 mg asaperón/kg líkamspýngdar (þ.e. 0,2 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamspýngdar)

*Forlyfjagjöf fyrir staðdeyfingu og svæfingu, næringartengdur vöðvakyrkningur*

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

Nota þarf sprautu með viðeigandi kvarða til þess að unnt sé að gefa nauðsynlegan skammt á nákvæman hátt. Þetta er einkum mikilvægt þegar litlu magni er sprautað. Ekki má gefa meira en 5 ml á hverjum stungustað.

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

Stinga má að hámarki 20 sinnum í gúmmitappann. Efoft er stungið í hettuglasíð er mælt með að nota útsögnál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir of stórt gat á tappanum.

- Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf** Sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

- Biðtími fyrir afurðanýtingu** Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar
- Sérstakar varúðarreglur við geymslu** Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyriræmi eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

- Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar** Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilssorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

- Flokkun dýralyfsins** Dýralyfið er ávísunarskylt.

- Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir** IS/2/20/001/01

Pakkingastærðir: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml Ekki er vist að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

- Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins** Febrúar 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

- Tengiliðaupplýsingar** *Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasambykkt:* VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki *Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:* Salfarm Danmark A/S Nordager 19, DK-6000 Kolding Simi: 0045 75508080 Netfang: info@salfarm.com

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

- Aðrar upplýsingar** Á ekki við.

## SE BIPACKSEDEL

- Det veterinärmedicinska läkemedlets namn** Separon® vet. 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

- Sammansättning** Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:** Azaperon 40 mg
**Hjálpämnena:** Natriummetabisulfitt (E223) 2,0 mg Metylparahydroxibensoat (E218) 0,5 mg Propylparahydroxibensoat 0,05 mg

Klar, ljusgul till gul lösning.

- Djurslag** Svín

- Användningsområden** Ett lugnande läkemedel (sederande neuroleptikum) för svin: För användning till djur med aggressivt beteende - efter omgruppering - till suggor (vid ihjälbitning av kultingar, så kallad grisningshysteri) 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 näringsrelaterad förlust av muskelmassa (muskeldystrofi)

- Kontraindikationer** Använd inte vid mycket kalla förhållanden eftersom kollaps av hjärt-kärlsystemet (kardiovaskulär) och låg kroppstemperatur (hypotermi, ökad genom hämning av värmeregleringencentrum i mellanjärnan) kan uppkomma på grund av vidgning av blodkärl (perifer vasodilatation).

Använd inte vid transport eller för omgruppering av svin som kommer att slaktas före avslutad karensid.

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

- Särskilda varningar** *Särskilda varningar för respektive djurslag:* Under anslagstid ska behandlade djur lämnas ensamma i en lugn miljö. Injektion i fettvävnad kan leda till skenbar otillräcklig effekt. Enstaka dödsfall 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. Upprepa inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvakta full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

*Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:* Azaperon, natriummetabisulfitt och metyl- och propylparahydroxi-bensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot azaperon eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon och munslēmhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och munslēmhinna. Tvätta bort stänk från hud, ögon och munslēmhinna omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om iritationen kvarstår. Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till sedering. Försiktighet ska iakttas 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 och digivning.

- Andra läkemedel och Separon vet:*
- Azaperon förstärker effekten av alla substanser som är centralt dämpande och substanser som är blodtryckssänkande (hypotensiva -på grund av perifer α-adrenoly).
  - Ökning av onormalt hög hjärtefrekvens (takykardi) orsakad av adrenolytiska medel.
  - Samtidig användning med α- och β-sympatomimetiska substanser såsom adrenalin (epinefrin) leder till lågt blodtryck (hypotoni) (“adrenalinreversering”).

**Överdoserig:** Aggressivt beteende kan uppkomma under uppvaknade vid överdosering.

Upprepad dosering till vietnamesiska hängbukssvin kan leda till dödsfall på grund av absorption av den initiala dosen i fett.

**Viktiga blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

- Biverkningar** **Svín:** Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Salivavsöndring<sup>1</sup>; Skakningar (tremor)<sup>1</sup>; Flämtning<sup>1</sup>; Penisprolaps<sup>2</sup>. <sup>1</sup> Vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försvinner spontant och efterlämnar ingen bestående skada. <sup>2</sup>Reversibel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlopande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktpuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

- Dosering för varje djurslag, administrerings sätt och administreringsväg(ar)** 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. Upprepa inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvakta full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

Aggressivt beteende (omgruppering, vid ihjälbitning av kultingar, så kallad grisningshysteri), obstetrik
2 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

- Stress**
- Kardiovaskulär stress 0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)
  - Transportrelaterad stress Transport av kultingar, avvanda kultingar och galtar 1,0 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)
  - Transport av suggor och slaktsvin 0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Premedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell förlust av muskelmassa (muskeldystrofi)
1 – 2 mg azaperon/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. Administrera högst 5 ml per injektionsställe.

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. Vid användning av injektionsflaskan flera gånger rekommenderas en aspirationsnål eller en flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen.

- Råd om korrekt administrering** Se ”Dosering för varje djurslag, administrerings sätt och administreringsväg(ar)” i bipacksedeln.

- Karenstider** Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

- 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

- Särskilda anvisningar för destruktion** Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

- Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet** Receptbelagt läkemedel.

- Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar** MTnr. 58443

Förpackningsstorlekar: 1×50 ml, 1×100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

- Datum då bipacksedeln senast ändrades** 2024-11-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

- Kontaktpuppgifter** *Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:* VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike *Lokal företrädare och kontaktpuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:* Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2 van SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 767 834 810 scan@salfarm.com

För ytterligare upplýsingar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.