

♦ Separon® vet. ♦ 40 mg/ml

VetViva®
Richter

NO

PAKNINGSVEDLEGG:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELIGE

Innehaver av markedsføringstillatelste og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 ml innholder:

Virkstoff:

Azaperon 40 mg

Hjelpestoff:

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

- kardiovaskulær 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 varmereguleringsenteret i hypothalamus) grunnet perifer vasodilasjon.

Veterinærpreparatet er kontraindikert til bruk ved transport eller omgruppering av gris som skal slaktes for tilbakeholdelsen til over.

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

6. BIVIRKNINGER

Spyttflod, skjeling og pusing 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 BEREGET TIL (MÅLARTER)

Gris

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

Til intramuskulær bruk.

Må gis som strikt intramuskulær injeksjon bak øret. Det bør brukes en lang kangible, 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 injert i fettvevet hvis tungt drif blir injert med en kort kangible i nakken. I slike tilfeller kan injeksjonen ha en utstrekkelig effekt.

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

Aggressiv adferd (omgruppering, angrep på grisunger), fødselshjelp

2 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 1 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

Stress

- Kardiovaskulær stress
0,4 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

- Transportrelatert stress

Transport av pattegrise, smågrise og råner

1,0 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 0,5 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

Transport av purker og slaktegrise

0,4 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

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

Før å sikre nøyaktig administrasjon av nødvendig dosevolym 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 aspirasjonskangible eller flerdosesprøyte, for å unngå at det lages for mange hull i proppen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Se avsnitt 8.

10. TILBAKEHOLDELESTID

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 andre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Injeksjon i fettvev kan føre til tilsynelatende utilstrekkelig effekt.

Det har noen ganger blitt observert dødfall hos vietnamesiske hengebuskvin. 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 personer som håndterer veterinærpreparatet

Azaperon, natriummethylbisulfit og methyl- og propylparahydroxybenzoat 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 munnslimhinne. Unngå kontakt med hud, øyne og munnslimhinne. Vask umiddelbart med rikelig vann ved eventuell sprut på hud, øyne og munnslimhinne. Oppsok lege hvis irritasjonen vedvarer.

Utilstikt selvinjeksjon eller intak kan føre til sedering. Utvist forsiktighet for å unngå utilstikt selvinjeksjon. For å unngå utilstikt injeksjon bør dette veterinærpreparatet ikke bæres rundt i en spraytrommel med pasåt kangible.

Ved utløpsdatoen 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.

Direktighet og diegivning:

Kan brukes til direkte og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

- Azaperon har en potensierende effekt på alle stoffer som gir suppresjon av sentralnervesystemet og på hypotoniske stoffer (på grunn av perifer α-adrenolyse).

- Forsterking av takykardi forårsaket av adrenolytiske agens.

- Samtidig bruk med α- og β-sympatomimetiske stoffer, som epinefrin (adrenalin) fører til hypotension ("adrenalin-reversering").

Overdosing (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Aggressiv adferd kan forekomme under oppvåkning i tilfeller av overdosering.

Gjentatte doser til vietnamesiske hengebuskvin kan føre til døp på grunn av absorpsjon av stordosen i fett.

Uforligheter:

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 butyrophenen-neuroleptikum som brukes til gris på grunn av sine sedative og antiaggressive effekter.

Det er en sentral og perifer dopaminreceptorblokker som gir dosereslert sedering. Høyere doser gir ekstrapyramide motoriske symptomer, inkludert katalepsi. Hos gris er varigheten av sedering på 1-3 timer, og sederende og antiaggressive effekter inntreffer 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 maksimalkonsentraserjoner i blod, hjerne og lever etter 30 minutter. Nivåene som nås i hjernen er 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 gris, 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.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innhevare av markedsføringstillatelser.

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjoff Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

DK

INDLÆGSSEDEL

Separon® Vet., 40 mg/ml, injektionsvæske, oplosning, til gris
Se den nyeste indlægseddelen på: www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ DEN INNEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIGE

Innehaver af markedsføringstillatelste og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Separon® Vet., 40 mg/ml, injektionsvæske, oplosning, til gris

azaperon

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktiv stof:

Azaperon 40 mg

Hjelpestoff:

Natriummethylbisulfit (E 223) 2,0 mg

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,05 mg

Klar, lysegul til gul oplosning.

4. INDIKASJONER

Et neuroleptisk sedativ til gris:

Til anvendelse til dyr med aggressiv adfærd

- etter omgruppering

- hos purker (som angriper grisunger)

Til bruk til stressede dyr og til forebygging av stress

- kardiovaskulær stress

- transportrelatert stress

Ved fødselshjelp

Som premedikasjon ved lokal eller fuld anestesi

Til lindring av symptomer hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke anvendes under meget kolde forhold, da der kan forekomme kardiovaskulær kollaps og hypotermi (der føregoes ved hemming av varmereguleringsenteret i hypothalamus) grunnet perifer vasodilasjon.

Veterinærpreparatet er kontraindikert til bruk ved transport eller omgruppering av gris som skal slaktes for tilbakeholdelsen til over.

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

6. BIVIRKNINGER

Spyttflod, tremor og gjispene kan forekomme ved den høyeste anbefalte dosis. Disse bivirkningene forsvinner spontant og etterlader 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 indlægseddelen eller hvis du mener, at dette legemiddel ikke har virket etter anbefalingen.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhet over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjelpestoffene.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(SVE)(ER)

Til intramuskulær anvendelse.

Skal administreres udelukkende ved intramuskulær injektion bag øret. Der skal anvendes en lang kangible, og injeksjonen skal gives så tæt bag øret som muligt og vinkelrett på huden.

Der er en risiko for at injicere en del af legemidlet ind i fedtvæv, hvis store dyr injiceres med en kort kangible 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 preparat pr. 20 kg kropsvægt)

Stress

- Kardiovaskulær stress

0,4 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

- Transportrelatert stress

Transport af pattegrise, smågrise og orner

1,0 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 0,5 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

Transport av purker og slaktegrise

0,4 mg azaperon/kg kropsvækt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kropsvækt)

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

Transport af sør 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 graduert sprøjte for at sikre nøyaktig administration af det påkrevde dosisvolum. Dette er særlig viktig ved injektion af et lille volumen.

Der må højest indgives 5 ml pr. injektionssted.

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

Gummiproppen må ikke perforeres mere end 20 gange. Ved flere uttag fra hetteglasset anbefales brug af en aspirationskable eller en flerdosesprøjte for at undgå omfattende gennemhulning af proppen.

Vær opmærksom på, at dyrlæ

Parenteralt administrerat 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 nyremer og i føces.

Pakningsstørrelser:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladel-sen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.

IS

YLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMELIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markadsleyfishafa og frameleibandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østriski

2. HEITI DÝRALYFS

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

Asaperón

3. VIRKT(?) INNIGHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIGHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldfefni:

Asaperón 40 mg

Hjálpafrefni:

Natrium metabsulfit (E 223) 2,0 mg
Metyl parahydroxibensoat (E 218) 0,5 mg
Propyl parahydroxibensoat 0,05 mg

Tær, følgul eða gul lausn.

4. ÁBENDINGAR

Róandi og sefandi lyf fyrir svín:

Til notkunar handa dýrum sem sýna árásargimi

- eftir myndun hjárdar
- 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 vöðvakaþyrking

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki við miðkinn kulda þar sem hætta er á losti og ofkælingu (eykt vegna hömlun á hitastjórnstöð í undirstúku) vegna útæðavíkkunar.

EKKI má nota dýralyfi við flutning eða við myndun hjárdar ef um er að ræða svín sem slátrá aður en biðtumánum lýkur.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnumi eða einhverju hjálpafrefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Vart getur orðið við munnvartsseyingu, skjálfta og mæði við stærsta ráðlagða skammtinna. Þessar aukaverkanir hverfa sjálfrárafa og valda engum langvarandi skáða. Afturkræft framfall reðurs getur komið fram hjá göltum.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhværra aukaverkana, jáfñvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilteluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Svin

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEID(IR) OG ADFERÐ VID LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Dýralyfi má aðeins gefa með innældingu í vöðva, bak við eyrað. Nota skal langa sprautunál og gefa innældingu eins nákvæmlega hornrétt við húðina bak við eyrað og hægt er. Hætta er á því að hluta lýsins sé sprautað í ef feng dýr eru sprautuð með stuttur nál í hálssinum. Ef slíkt gerist getur verið að innældingu hafi ekki næg áhrif.

EKKI má gefa annan skammt strax eftir dýrið svarar ekki fyrsta skammti, heldur leyfa því að ná sér og gefa annan skammt einhverum annan dag.

Árásargimi (við myndun hjárdar, þegar gyltur éta grísi), fæðingar

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

Álag

- Álag á hjarta og æðar

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

- Álag í tengslum við flutninga

Flutningur grísa, fráfærugrísa og galta

1,0 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (p.e. 0,5 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

- Flutningur gylta og eldissvina

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

Förlyfjagjöf fyrir staðdeyfingu og svæfingu, næringartengdur vöðvakaþyrkingur

1-2 mg asaperón/kg líkamsþyngdar (p.e. 0,5 - 1 ml af dýralyfi á hver 20 kg líkamsþyngdar)

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 réðurhufukreppu og síðan skáða á réðri. Stíngi má að hármarki 20 simnum í gumiðtappann. Ef oft er stungið í hettuglaði er mælt með að nota útsognal eða fjólskammta spraut til að koma í veg fyrir óstórt gát að tappanum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sjá kafla 8.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURDANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VID GEYMSLU

Geymið þar sem bœnn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmeili eru um geymsluáðstæður dýralyfins.

EKKI má nota dýralyfi eftir fyringardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/óskjunní á eftir Fyrnis. Fyringardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupol eftir að innri umbúður hafa verið rofnar: 28 dagar.

BIPACKSEDEL:

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Asaperón 40 mg

Hjälppännen:

Natriummetylmetabsulfit (E223) 2,0 mg

Metylparahydroxibensoat (E218) 0,5 mg

Propylparahydroxibensoat 0,05 mg

Klar, ljusglul till gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSMÖRKÄRDE(N)

Ett sederande neuroleptikum för svin:

För användning till djur med aggressivt beteende

- efter omgruppering
- till suggor (vid ihjälbittning av kultingar, så kallad grisningshysteri)

För användning till stressade djur och för att förebygga stress

- kardiovaskulär stress
- transportrelaterad stress

Obstetrisk

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använt inte vid mycket kalla förhållanden eftersom kardiovaskulär kolaps och hypotermi (ökad genom hämnin av värmeregleringcentrum i hypotalamus) kan uppkomma på grund av perifer vasodilatation.

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

Använt inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälppämmena.

6. BIVERKNINGAR

Salivsöndring, tremor och flämtning kan uppkomma vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försinnes 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, ADMINISTRERINGSSÄTT 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 fetten om tunga djur injiceras med en kort nål i nacken. I detta fall kan injektionen ha obetydlig effekt.

Upprepata inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvaka full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

Aggressivt beteende (omgruppering, vid ihjälbittning av kultingar, så kallad grisningshysteri), obstruktur

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

Stress

- Kardiovaskulär stress

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

- Transportrelaterad stress

Transport av kultingar, avvanda kultingar och galtar

1,0 mg azaperón/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Transport av suggor och slaktsvin

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

Premedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell muskeldystrofi

1 - 2 mg azaperón/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.

Gummipropen kan punkteras maximalt 20 gånger. Vid användning av injektionsflaskan kan flera gånger rekommenderas aspirationsnål eller en flerdossspruta för att undvika överdriven perforering av propen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktprodukt: 18 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ingå särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumen på etiketten/kartongen efter EXP.

Utgångsdatumen är den sista dagen i angivna månaden.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Under anslagtid ska behandlade djur lämnas ensamma i en tyst miljö.

Infektion i fettvävnad kan leda till skenbar utlättande effekt.

Erstaka dödsfall har observerats hos vietnamesiska hängbuksvin. Detta tros bero på infektion i fetten som leder till långsamt induktion och tendens att använda ytterligare doser som leder till överdosering. Det är viktigt att den angivna dosen inte överskrids hos denna ras.

Upprepata inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvaka full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Asaperón, natriummetylmetabsulfit och methyl- och propylparahydroxibensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för azaperón eller något av hjälppämmena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon och munslimhinnan. Undvik kontakt med hud, ögon och munslimhinnan. Tvätta bort stänk från hud, ögon och munslimhinnan omedelbart med riktig vatten. Uppskö läkare om irritationen kvarstår.

Oavsettlig självinjektion eller intag kan leda till sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsettlig självinjektion. Transportera bara detta läkemedel utan monterad spruta för att förhindra oavsettlig självinjektion. Vid oavsettlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa dem informationen eller etiketten. KÖR INTE BIL.

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor. Data saknas om förekomst av azaperón i bröstmjölken hos ammende kvinnor. Ammende kvinnor ska hantera läkemedlet med extrem försiktighet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Separon® vet.:

- Azaperón har en potenterande effekt på alla substanser som är centralt hämmande och substanser som är hypotensiva (på grund av perifer α-adrenolys).

- Förstärkning av takykardi orsakad av adrenergiska medel.

- Samtidig användning med α- och β-sympatomimetiska substanser såsom epinefrin (adrenalin) leder till hypotonii ("adrenalinreversering").

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Aggressivt beteende kan uppkomma under uppökade vid överdosering.

Upprepad dosering till vietnamesiska hängbuksvin kan leda till dödsfall på grund av absorptionen av den initiala dosen i fetten.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDEL SENAST GODKÄNDES

2023-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakologiska egensk