

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Azaperona 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu (E 223)	2,0 mg
Metil parahidroxibenzoat (E 218)	0,5 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,05 mg
Acid tartric	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben pal până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Sedativ neuroleptic pentru porci:

Pentru utilizare la animale cu comportament agresiv

- în urma regroupării
- la scroafe (scroafe care își devorează purceii)

Pentru utilizare la animale care suferă de stres și pentru prevenirea stresului

- stres cardiovascular
- stres asociat cu transportul

Utilizare obstetrică.

Ca premedicație în cazul anesteziei locale sau generale.

Pentru ameliorarea simptomelor la animale cu distrofie musculară nutrițională.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în condiții de temperaturi foarte scăzute, întrucât din cauza vasodilatației periferice se pot declanșa colaps cardiovascular și hipotermie (cu risc crescut datorat inhibării centrului hipotalamic al termoreglării).



Nu se utilizează în caz de transport sau regroupare a porcilor dacă aceștia urmează să fie sacrificați înainte de expirarea timpului de așteptare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

În timpul perioadei de instalare a acțiunii animalele tratate trebuie să rămână singure, într-un mediu liniștit.

Injectia administrată în țesutul adipos poate determina un efect aparent insuficient.

Ocazional s-a observat moartea în rândul porcilor vietnamezi. Se consideră că această situație poate fi cauzată de injectarea în țesutul adipos, ceea ce determină o inducție lentă și tendința de a utiliza doze suplimentare, care au drept urmare supradozări. În cazul acestei rase este important să nu se depășească doza recomandată.

Nu re-injectați dacă animalul nu răspunde la doza inițială, permiteți recuperarea completă înainte de a re-injecta într-o altă zi.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Azaperona, metabisulfitul de sodiu și metil respectiv propilparahidroxibenzoatul pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la azaperon sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Orice strop de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălat imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injectarea accidentală sau ingerarea poate avea ca rezultat sedarea. Este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală. Transportați acest produs medicinal veterinar numai în seringi fără ac montat, pentru a evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU TREBUIE SĂ CONDUCEȚI VEHICULE.**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Nu sunt disponibile date privind urme de azaperon în laptele matern la femei care alăptează. Femeile care alăptează trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu extremă precauție. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație crescută ¹ ; Tremor ¹ ; Respirație sacadată ¹ ; Prolapsul penisului ² .
--	--

¹ La cea mai mare doză recomandată. Aceste reacții adverse dispar de la sine, fără urmări de durată.

² Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

- Azaperona are un efect de potențare asupra tuturor supresorilor centrali și asupra substanțelor cu acțiune hipotensivă (datorită efectului α -adrenolitic cu acțiune periferică).
- Amplificare a tahicardiei cauzate de substanțe adrenolitice.
- Utilizarea concomitentă cu substanțe α - și β -simpatomimetice cum este epinefrina (adrenalina) determină hipotensiune („inversarea efectului adrenalinei”).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

A se administra exclusiv prin injectare intramusculară, în spatele urechii. Se va utiliza un ac hipodermic lung, iar injectarea se va efectua cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular cu pielea. Dacă injecția se administrează animalelor corpulente cu un ac scurt în regiunea cervicală, există riscul de a injecta o parte de medicament în țesutul adipos. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient.

Nu re-injecțați dacă animalul nu răspunde la doza inițială, permiteți recuperarea completă înainte de a reinjecta într-o altă zi.

Comportament agresiv (regrupare, devorarea purceilor), utilizare obstetrică

2 mg azaperona/kg greutate corporală (adică 1 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Stres

- Stres cardiovascular
0,4 mg azaperona/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)
- Stres asociat cu transportul
Transportul purceilor înțărcați și a vierilor
1,0 mg azaperona/kg greutate corporală (0,5 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Transportul scroafelor și a porcilor pentru îngrășare
0,4 mg azaperona/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Premedicație cu anestezie locală și generală, distrofie musculară nutritivă

1-2 mg azaperona/kg greutate corporală (0,5-1 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Pentru asigurarea unei administrări precise a dozei necesare trebuie utilizată o seringă cu gradația corespunzătoare. Acest lucru este deosebit de important la injectarea dozelor mici. Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

La vierii nu trebuie depășită doza de 1 mg/kg, deoarece o doză mai mare poate cauza exteriorizarea penisului, care poate suferi vătămări.

Dopul din cauciuc poate fi perforat de cel mult 20 de ori. În cazul prelevărilor repetate din flacon, se recomandă utilizarea unui ac de aspirare sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, în timpul trezirii, animalul poate manifesta comportament agresiv. Repetarea dozei la porcii vietnamezi poate avea drept rezultat moartea animalelor, din cauza absorbției dozei inițiale în țesutul adipos.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 18 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05AD90

4.2 Farmacodinamie

Azaperona este o substanță neuroleptică derivată de butirofenonă, utilizată la porci pentru acțiunea sa sedativă și antiagresivă.

Este un blocant al receptorilor centrali și periferici ai dopaminei, care induce sedare dependentă de doză. Dozele ridicate determină simptome motorii extrapiramidale, inclusiv catalepsie. A fost demonstrat un efect antiemetic antagonist al apomorfinei. Inhibarea centrului hipotalamic al termoreglării și dilatarea concomitentă a vasculaturii periferice conduc la o ușoară scădere a temperaturii. Azaperona contracarează efectul depresor respirator al opiaceelor, iar dacă este administrat porcinelor la doze terapeutice, determină o respirație mai adâncă. Eliminarea efectului inhibitor al dopaminei duce la eliberarea de prolactină și, în urma administrării cronice, la modificări ale glandei pituitare, ale organelor de reproducere feminine și ale glandelor mamare, în special la șobolan.

De asemenea, azaperona are efecte asupra sistemului noradrenergic central și periferic. Acesta cauzează o ușoară bradicardie, însoțită de debit cardiac redus și dilatare a vaselor sangvine periferice, cu scăderea tensiunii arteriale. În concentrații mari, azaperona antagonizează histamina și serotonina.

La porci, durata sedării este de 1-3 ore, iar instalarea acțiunii cu efect sedativ și antiagresiv are loc în interval de 5-10 minute după administrarea dozelor terapeutice. Toate efectele azaperonei vor trece după 6-8 ore.

4.3 Farmacocinetică

Azaperona administrată pe cale parenterală difuzează rapid, atingând concentrațiile maxime în sânge, cerebral și hepatic după 30 minute. Nivelurile atinse la nivel cerebral sunt de 2-6 ori mai ridicate decât cele din sânge. Timpul necesar atingerii concentrației plasmatice maxime a azaperonei și a metabolizilor acestuia este de 45 minute de la administrarea dozei. Eliminarea din plasmă este bifazică, cu timpi de înjumătățire plasmatică de 20 și 150 minute pentru azaperon, și de 1,5 și 6 ore pentru azaperon împreună cu metabolizii.

Azaperona este metabolizată rapid. La patru ore de la administrarea subcutanată, doar aproximativ 12% din doză mai este prezentă în formă nemodificată. Principalul metabolit, azaperolul, este produs

prin reducerea butanonei. Concentrația acestuia este mai mare decât cea a azaperonei în majoritatea țesuturilor organismului, în timp ce concentrația azaperonului este mai mare în locul injectării. Printre celelalte căi de metabolizare la porci se numără hidroxilarea grupării de piridină și dearilarea oxidativă, care poate avea ca rezultat N-formilarea inelului de piperazină. Modelele de degradare a metaboliților sunt similare în diferite țesuturi din organism, în timp ce la locul injectiei au fost detectați doar azaperonul și azaperolul.

Azaperolul are aproximativ $\frac{1}{4}$ din efectul sedativ și circa $\frac{1}{30}$ din efectul de scădere a temperaturii al azaperonului, iar α -(4-fluorofenil)-1-piperazină butanona are aproximativ $\frac{1}{10}$ din efectul neuroleptic al azaperonului.

După administrarea dozelor terapeutice de azaperona porcilor, 70-90% și 1-6% din doză se elimină în decurs de 48 ore pe cale renală și, respectiv, prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon de 100 ml: 3 ani

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon de 50 ml: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip I (Ph. Eur.) cu dop din cauciuc clorobutil de tip I (Ph. Eur.) și capac detașabil din aluminiu sau capac de tip flip-off din aluminiu/plastic.

Dimensiunea ambalajului: Cutie din carton cu 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230057

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

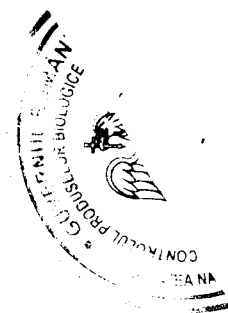
21.01.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

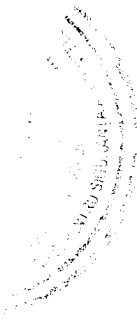
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton (50 ml, 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă

Azaperona

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperona 40 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară. Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 18 zile

8. DATA EXPIRĂRII

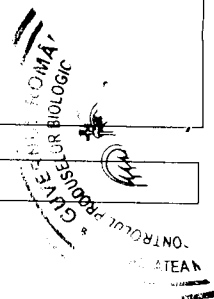
Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230057

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă transparentă de 100 ml cu dop din cauciuc clorobutil și capac din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă

Azaperona

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperona 40 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 18 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă transparentă de 50 ml cu dop din cauciuc clorobutil și capac din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol



Porci

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Azaperona 40 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile până la...

50 ml

VetViva Richter (logo)

ANEXA nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Azaperona 40 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu (E 223) 2,0 mg

Metilparahidroxibenzoat (E 218) 0,5 mg

Propilparahidroxibenzoat 0,05 mg

Soluție limpede, de culoare galben pal până la galben.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Sedativ neuroleptic pentru porci:

Pentru utilizare la animale cu comportament agresiv

- în urma regroupării
- la scroafe (scroafe care își devorează purceii)

Pentru utilizare la animale care suferă de stres și pentru prevenirea stresului

- stres cardiovascular
- stres asociat cu transportul

Utilizare obstetrică

Ca premedicație în cazul anesteziei locale sau generale

Pentru ameliorarea simptomelor la animale cu distrofie musculară nutrițională

5. Contraindicații

Nu se utilizează în condiții de temperaturi foarte scăzute, întrucât din cauza vasodilatației periferice se pot declanșa colaps cardiovascular și hipotermie (cu risc crescut datorat inhibării centrului hipotalamic al termoreglării).

Nu se utilizează în caz de transport sau regroupare a porcilor dacă aceștia urmează să fie sacrificați înainte de expirarea timpului de așteptare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În timpul perioadei de instalare a acțiunii, animalele tratate trebuie să rămână singure, într-un mediu liniștit.

Injectia administrată în țesutul adipos poate determina un efect aparent insuficient. Ocazional s-a observat moarte în rândul porcilor vietnamezi. Se consideră că această situație poate fi cauzată de injectarea în țesutul adipos, ceea ce determină o inducție lentă și tendința de a utiliza doze suplimentare, care au drept urmare supradozări. În cazul acestei rase, este important să nu se depășească doza prescrisă.

Nu re-injectați dacă animalul nu răspunde la doza inițială, permiteți recuperarea completă înainte de a re-injecta într-o altă zi.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Azaperona, metabisulfitul de sodiu și metil respectiv propilparahidroxibenzoatul pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la azaperona sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Orice strop de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălat imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injectarea accidentală sau ingerarea poate avea ca rezultat sedarea. Este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală. Transportați acest produs medicinal veterinar numai în seringi neamorsate, pentru a evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU TREBUIE SĂ CONDUCEȚI VEHICULE.**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Nu sunt disponibile date privind urme de azaperon în laptele matern la femei care alăptează. Femeile care alăptează trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu extremă precauție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- Azaperona are un efect de potențare asupra tuturor supresorilor centrali și asupra substanțelor cu acțiune hipotensivă (datorită efectului α -adrenolitic cu acțiune periferică).
- Amplificare a tahicardiei cauzate de substanțe adrenolitice.
- Utilizarea concomitentă cu substanțe α - și β -simpatomimetice cum este epinefrina (adrenalina) determină hipotensiune („inversarea efectului adrenalinei”).

Supradozare:

În caz de supradozare, în timpul trezirii, animalul poate manifesta comportament agresiv.

Repetarea dozei la porcii vietnamezi poate avea drept rezultat moartea animalelor, din cauza absorbției dozei inițiale în țesutul adipos.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Salivație crescută¹; Tremor¹; Respirație sacadată¹; Prolapsul penisului².

¹ La cea mai mare doză recomandată. Aceste reacții adverse dispar de la sine, fără urmări de durată.

² Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

A se administra exclusiv prin injectare intramusculară, în spatele urechii. Se va utiliza un ac hipodermic lung, iar injectarea se va efectua cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular cu pielea. Dacă injecția se administrează animalelor corpulente cu un ac scurt în regiunea cervicală, există riscul de a injecta o parte de medicament în țesutul adipos. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient.

Nu re-injecțați dacă animalul nu răspunde la doza inițială, permiteți recuperarea completă înainte de a reinjecța într-o altă zi.

Comportament agresiv (regrupare, devorarea purceilor), utilizare obstetrică

2 mg azaperona/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Stres

- Stres cardiovascular
0,4 mg azaperona/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)
- Stres asociat cu transportul
Transportul purceilor înțărcați și a vierilor
1,0 mg azaperona/kg greutate corporală (0,5 ml de produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Transportul scroafelor și a porcilor pentru îngrășare
0,4 mg azaperon/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Premedicație cu anestezie locală și generală, distrofie musculară nutritivă

1 – 2 mg azaperona/kg greutate corporală (0,5 – 1 ml produs medicinal veterinar per 20 kg greutate corporală)

Pentru asigurarea unei administrări precise a dozei necesare trebuie utilizată o seringă cu gradația corespunzătoare. Acest lucru este deosebit de important la injectarea dozelor mici. Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

La vieri nu trebuie depășită doza de 1 mg/kg, deoarece o doză mai mare poate cauza exteriorizarea penisului, care poate suferi vătămări.

Dopul din cauciuc poate fi perforat de cel mult 20 de ori. În cazul prelevărilor repetate din flacon, se recomandă utilizarea unui ac de aspirare sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 18 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutia din carton după „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230057

Dimensiuni de ambalaj: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva R&D s.r.l.

Calcea Șerban Vodă nr. 195

044206 București - România

Telefon +4021 3365428

office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

