

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Azaperon 40 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu (E 223) 2,0 mg

Metil parahidroxibenzoat (E 218) 0,5 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galben pal până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sedativ neuroleptic pentru porcine:

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

4.3 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).

Este contraindicată utilizarea produsului medicinal veterinar pentru transportarea sau regrouparea porcilor care urmează să fie sacrificați înainte de expirarea timpului de așteptare.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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

Ocazional s-au observat decese 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 supradozari. În cazul acestei rase este important să nu se depășească doza recomandată.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Azaperonul, 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 poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Orice stropi de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălați imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injecțarea accidentală sau ingerarea poate avea ca rezultat sedarea. Este necesară prudență pentru a evita auto-injecțarea accidentală. Transportați acest produs medicinal veterinar numai în seringi fără ac montat, pentru a evita injectarea accidentală. În caz de auto-injecțare 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La cea mai mare doză recomandată pot apărea salivație, tremor și respirație sacadată. Aceste reacții adverse dispar de la sine, fără urmări de durată.

La vieri se poate manifesta prolapsul reversibil al penisului.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

- Azaperon are un efect de potentare 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”).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare 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 reinjectați 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 azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 1 ml produs per 20 kg greutate corporală)

Stres

- Stres cardiovascular
0,4 mg azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 0,2 ml produs per 20 kg greutate corporală)

- Stres asociat cu transportul
Transportarea purceilor, a purceilor înțărcați și a vierilor
1,0 mg azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 0,5 ml produs per 20 kg greutate corporală)

- Transportarea scroafelor și a porcilor pentru îngrășare
0,4 mg azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 0,2 ml produs per 20 kg greutate corporală)

Premedicație cu anestezie locală și generală, distrofie musculară nutritivă

1-2 mg azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 0,5-1 ml produs per 20 kg greutate corporală)

Pentru asigurarea unei administrări precise a dozei necesare trebuie folosită 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 injecție.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 18 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Psiholeptice, derivați de butirofenonă, azaperon.
Codul veterinar ATC: QN05AD90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Azaperonul este o substanță neuroleptică derivată de butirofenonă, utilizată la porcine 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. Azaperonul 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, azaperonul 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, azaperonul antagonizează histamina și serotonina.

La porcine, 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 azaperonului vor trece după 6-8 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Azaperonul administrat pe cale parenterală difuzează rapid, atingând concentrațiile maxime în sange, 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 plasmatiche maxime a azaperonului și a metaboliților 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 metaboliții.

Azaperonul este metabolizat 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 azaperonului în majoritatea țesuturilor organismului, în timp ce concentrația azaperonului este mai mare în locul injectării. Printre celelalte căi de metabolizare la porcine 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 azaperon porcilor, 70-90% și 1-6% din doză se elimină în decurs de 48 ore pe cale renală și, respectiv, prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E 223)
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Propil-parahidroxibenzoat
Acid tartaric
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3. Perioadă de valabilitate

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

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

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Mărimea ambalajului: Cutie de carton cu 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 21.01.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

Azaperon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperon 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 18 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

-

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200009

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

Azaperon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperon 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 18 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

-

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

-

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

-

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200009

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

Azaperon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Azaperon 40 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 x 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 18 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedanol 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

Azaperon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Azaperon 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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sedativ neuroleptic pentru porcine:

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).

Este contraindicată utilizarea produsului medicinal veterinar pentru transportarea sau regruparea porcilor care urmează să fie sacrificați înainte de expirarea timpului de așteptare.

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

6. REACȚII ADVERSE

La cea mai mare doză recomandată, pot apărea salivație, tremor și respirație sacadată. Aceste reacții adverse dispar de la sine, fără urmări de durată.

La vieri se poate manifesta prolapsul reversibil al penisului.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

A se administra exclusiv prin injecție intramusculară, în spatele urechii. Se va utiliza un ac hipodermic lung, iar injecția se va efectua cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular cu pielea. Dacă injecția se administrează animalelor corpolente 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 reinjectați 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 azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 1 ml produs per 20 kg greutate corporală)

Stres

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

Transportarea scroafelor și a porcilor pentru îngrășare
0,4 mg azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 0,2 ml produs per 20 kg greutate corporală)

Premedicație cu anestezie locală și generală, distrofie musculară nutritivă

1 – 2 mg azaperon/kg greutate corporală (de exemplu 0,5 – 1 ml produs per 20 kg greutate corporală)

Pentru asigurarea unei administrări precise a dozei necesare trebuie folosită 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 8.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 18 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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

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

Ocazional, s-au observat decese 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 supradozari. În cazul acestei rase, este important să nu se depășească doza prescrisă.

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

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

Azaperonul, metabisulfitul de sodiu și metil- respectiv propil-parahidroxibenzoatul 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 poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Orice stropi de pe piele, ochi și mucoasa bucală trebuie spălați imediat, cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Auto-injecțarea accidentală sau ingerarea poate avea ca rezultat sedarea. Este necesară prudență pentru a evita auto-injecțarea accidentală. Transportați acest produs medicinal veterinar numai în seringi neamorsate, pentru a evita injectarea accidentală. În caz de auto-injecțare 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- Azaperon 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 (simptome, proceduri de urgență, 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.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice

Azaperonul este o substanță neuroleptică derivată de butirofenonă, utilizată la porcine 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.

La porcine, 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 azaperonului vor trece după 6-8 ore.

Azaperonul administrat pe cale parenterală difuzează rapid, atingând concentrațiile maxime în sânge, cerebral și hepatic în timp de 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 azaperonului și a metaboliților acestuia este de 45 minute de la administrarea dozei.

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

Dimensiuni de ambalaj

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 Bucuresti - Romania
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro

