

PAKKAUSSELOSTE:

Separon vet. 40 mg/ml injektioneste, liuos, sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Separon vet. 40 mg/ml injektioneste, liuos, sialle

atsaperoni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Atsaperoni 40 mg

Apuaineet:

Natriummetabisulfitti (E 223) 2,0 mg

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218) 0,5 mg

Propyyliparahydroksibentsoaatti 0,05 mg

Kirkas, vaaleankeltainen tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Neuroleptinen rauhoitusaine sialle:

käytetään aggressiivisesti käyttäytyville eläimille

- uuteen ryhmään yhdistämisen jälkeen
- emakoille (omien porsaiden syöminen)

Käytetään stressaantuneille eläimille ja stressin ehkäisyyn

- verenkiertoelimistön stressi
- kuljetukseen liittyvä stressi

obstetriset tilat

esilääkityksenä paikallis- ja yleisanestesiassa

oireiden lievitykseen eläimillä, joilla on ravitsemuksellinen lihasten surkastuminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kovin kylmissä olosuhteissa, sillä ääreisverenkierron vasodilaation vuoksi voi esiintyä verenkiertoelimistön kollapsia ja hypotermiaa (joita hypotalamuksen lämmönsäätelykeskuksen toiminnan estäminen lisää).

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kuljetettaessa tai yhdistettäessä uusiin ryhmiin sikoja, jotka on tarkoitus teurastaa ennen varoajan päättymistä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Suurimman suositellun annoksen käytön yhteydessä saattaa esiintyä kuolaamista, vapinaa ja läähätystä. Nämä haittavaikutukset häviävät itsestään eikä niistä jää pysyviä vaurioita. Karjuilla voi esiintyä palautuvaa siittimen esiinluiskahdusta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Saa antaa vain injektiona lihakseen, korvan taakse. Injektiossa on käytettävä pitkää injektioneulaa. Injektio on annettava mahdollisimman lähelle korvaa sen taakse, kohtisuorasti ihoon nähden. Jos injektio annetaan painavalle eläimelle niskaan käyttäen lyhyttä injektioneulaa, vaarana on, että osa lääkkeestä pistetään rasvakudokseen. Tällöin injektion teho voi olla mitätön.

Älä anna uutta injektiota, jos eläin ei reagoi aloitusannokseen. Eläimen on toivuttava täydellisesti ennen kuin uusi injektio annetaan eri päivänä.

Aggressiivinen käytös (toisilleen tuntemattomien sikojen yhdistäminen samaan ryhmään, omien porsaiden syöminen), porsiminen

2 mg atsaperonia/painokilo (ts. 1 ml valmistetta 20 kg:n ruumiinpainoa kohti)

Stressi

– Verenkierroelimistön stressi
0,4 mg atsaperonia/painokilo (ts. 0,2 ml valmistetta 20 kg:n ruumiinpainoa kohti)

– Kuljetukseen liittyvä stressi
Porsaiden, vieroitettujen porsaiden ja karjujen kuljetus
1,0 mg atsaperonia/painokilo (ts. 0,5 ml valmistetta 20 kg:n ruumiinpainoa kohti)

Emakoiden ja lihasikojen kuljetus
0,4 mg atsaperonia/painokilo (ts. 0,2 ml valmistetta 20 kg:n ruumiinpainoa kohti)

Esilääkitys paikallis- ja yleisanestesiassa, ravitsemuksellinen lihassurkastuma

1–2 mg atsaperonia/painokilo (ts. 0,5 - 1 ml valmistetta 20 kg:n ruumiinpainoa kohti)

On käytettävä asianmukaisella asteikolla varustettua ruiskua, jotta tarvittava annostilavuus voidaan antaa tarkasti. Tämä on erityisen tärkeää pieniä määriä injektioitaessa. Valmistetta saa antaa enintään 5 ml yhteen injektiokohtaan.

Karjuille ei pidä antaa yli 1 mg/kg:n annosta, sillä suurempi annos voi aiheuttaa siittimen esiinluiskahduksen, jolloin siitin voi vahingoittua.

Kumitulpan saa lävistää enintään 20 kertaa. Kun samasta injektio-pullosta otetaan useita annoksia, on suositeltavaa käyttää aspiraationeulaa tai moniannosruiskua, jotta tulppaa ei lävistettäisi liian usein.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 18 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Hoidettujen eläinten on vaikutuksen alkaessa saatava olla yksin rauhallisessa paikassa.

Rasvakudokseen annettu injektio saattaa johtaa ilmeisen riittämättömään tehoon.

Vietnamilaisilla roikkovatsasioilla on havaittu satunnaisia kuolemantapauksia. Tämän on ajateltu johtuvan injektion antamisesta rasvakudokseen, mikä voi johtaa hitaaseen induktioon, ja herkästi lisäännosten antamiseen sekä mahdolliseen yliannostukseen. On tärkeää, että ohjeissa mainittua annosta ei ylitetä vietnamilaisilla roikkovatsasioilla.

Älä anna uutta injektioita, jos eläin ei reagoi aloitusannokseen. Eläimen on toivuttava täydellisesti ennen kuin uusi injektio annetaan eri päivänä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Atsaperoni, natriumdisulfitti ja metyyli- ja propyyli-p-hydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä atsaperonille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja. Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin ja suun limakalvoille. Pese mahdolliset roiskeet iholta, silmistä ja suun limakalvolta välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Vahinkoinjektio tai aineen nieleminen voi aiheuttaa sedaation. Valmisteen pistämistä itseensä vahingossa on vältettävä. Vältäaksesi vahinkoinjektion kuljeta tätä eläinlääkevalmistetta vain ruiskussa, jossa ei ole neulaa. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. **ÄLÄ AJA AUTOA.**

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta. Tietoja atsaperonin esiintymisestä imettävien naisten rintamaidossa ei ole. Imettävien naisten pitää käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta äärimmäisen varovasti.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset:

- Atsaperoni vahvistaa kaikkien keskushermostoa lamaavien aineiden ja verenpainetta alentavien aineiden vaikutusta (perifeerisesta α -adrenolyysistä johtuen).
- Adrenolyyttisten aineiden aiheuttama takykardian voimistuminen.
- Samanaikainen käyttö α - ja β -sympatomimeettien, kuten esimerkiksi adrenaliinin (epinefriinin) kanssa, johtaa matalaan verenpaineeseen eli hypotensioon (adrenaliinin aiheuttama käänteinen muutos).

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa heräämisen yhteydessä voi esiintyä aggressiivista käytöstä.

Vietnamilaisilla roikkovatsasioilla toistuva annostus voi johtaa kuolemaan johtuen aloitusannoksen imeytymisestä rasvakudokseen.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.10.2021

15. MUUT TIEDOT

Farmakologiset ominaisuudet

Atsaperoni on butyrofenoneihin kuuluva neuroleptinen aine, jota käytetään sioille sen rauhoittavien (sedatiivisten) ja aggressiota lievittävien vaikutusten vuoksi.

Se on keskus- ja ääreishermostoon vaikuttava dopamiinireseptorin salpaaja, joka saa aikaan annosriippuvaisen sedaation. Suuret annokset saavat aikaan ekstrapyramidaalisia motorisia oireita, mukaan lukien katalepsian.

Sioilla sedaatio kestää 1 - 3 tuntia. Sedaatio ja aggressiota vähentävät vaikutukset alkavat 5 - 10 minuutin kuluessa terapeuttien annosten antamisen jälkeen. Kaikki atsaperonin vaikutukset häviävät 6 - 8 tunnissa.

Parenteraalisesti annettuna atsaperoni jakautuu nopeasti elimistöön ja saavuttaa huippupitoisuudet veressä, aivoissa ja maksassa 30 minuutin kuluttua. Aivoissa saavutetut pitoisuudet ovat 2 - 6 kertaa suurempia kuin veressä saavutetut pitoisuudet. Atsaperonin ja sen metaboliittien huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 45 minuuttia annoksen antamisen jälkeen.

Sen jälkeen, kun atsaperonia annostellaan sioille terapeuttisina annoksina, annoksesta 70 - 90 % erittyy 48 tunnin aikana munuaisten kautta ja 1 - 6 % vastaavasti ulosteen kautta.

Pakkauskoost:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL 99 24101 Salo

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 OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

azaperon

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

1 milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Azaperon 40 mg

Hjälpämnen:

Natriummetabisulfid (E223)	2,0 mg
Metylparahydroxibensoat (E218)	0,5 mg
Propylparahydroxibensoat	0,05 mg

Klar, ljusgul till gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Ett sederande neuroleptikum för svin:

För användning till djur med aggressivt beteende

- efter omgruppering
- till suggor (suggan biter ihjäl kultingarna)

För användning till stressade djur och för att förebygga stress

- kardiovaskulär stress
- transportrelaterad stress

Obstetrik konditioner

Som premedicinering vid lokal anestesi eller narkos

För symtomlindring hos djur med nutritionell muskeldystrofi

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, tremor och flämtning kan uppkomma vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försvinner 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.

För Finland: Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar

För Sverige: 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 injektionsnål 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 fett 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, ihjälbitning av kulingar), 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 kulingar, avvanda kulingar 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)

Förmedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell 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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

11. 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.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

I väntan på insättande av läkemedlets effekt ska behandlade djur lämnas ensamma i en tyst omgivning. 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, natriummetabisulfid och metyl- och propylparahydroxibensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för azaperon eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

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

Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Transportera detta läkemedel endast i spruta utan injektionsnål 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Separon vet.:

- Azaperon har en potentiell effekt på alla substanser som är centralt hämmande och substanser som är hypotensiva (på grund av perifer α -adrenolys).
- Förstärkning av takykardi orsakad av adrenolytiska medel.
- Samtidig användning med α - och β -sympatomimetiska substanser såsom epinefrin (adrenalin) leder till hypotoni ("adrenalinreversering").

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakologiska egenskaper

Azaperon är ett neuroleptikum av butyrofenontyp som används till svin för dess sedativa och antiaggressiva effekter.

Det är en central och perifer dopaminreceptorblockerare som ger dosrelaterad sedering. Högre doser ger extrapyramidala motoriska symptom inklusive katalepsi.

Hos svin varar sederingen 1-3 timmar och anslag av sedering och antiaggressiva effekter ses inom 5-10 minuter efter terapeutiska doser. Alla effekter av azaperon har släppt efter 6-8 timmar.

Parenteralt administrerat azaperon distribueras snabbt och når maximala koncentrationer i blodet, hjärnan och levern efter 30 minuter. De nivåer som nås i hjärnan är 2-6 gånger högre än de i blod. Tiden till maximala plasmakoncentrationer av azaperon och dess metaboliter är 45 minuter efter dos. Efter administrering av terapeutiska doser av azaperon till svin utsöndras 70-90 % av dosen inom 48 timmar via njurarna och 1- 6 % av dosen respektive via feces.

Förpackningsstorlekar:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Finland:
Vetcare Oy
PB 99 24101 Salo