

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Separon 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Separon 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Azaperon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Azaperon 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg

Klare, blassgelbe bis gelbe Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Neuroleptikum zur Sedierung für Schweine:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

- Nach Umgruppieren
- Bei Sauen (Ferkelfressen durch das Muttertier)

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

Überlastung des Herzens

Transport-bedingte Stresszustände

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht in sehr kalter Umgebung anwenden, da kardiovaskulärer Kollaps und Hypothermie (wird durch Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus verstärkt) aufgrund peripherer Vasodilatation auftreten können.

Das Tierarzneimittel nicht verwenden zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei der höchsten empfohlenen Dosis können Speichelfluss, Zittern und Hecheln auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauerhafte Beeinträchtigung. Bei Ebern kann es zum reversiblen Penisprolaps kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden und die Injektion sollte so knapp wie möglich hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut verabreicht werden.

Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Arzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall hat die Injektion gegebenenfalls keine adäquate Wirkung.

Dieses Arzneimittel sollte nicht nachdosiert werden, wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt. Eine vollständige Erholung ist abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Aggressives Verhalten (Umgruppierung, Ferkelfressen), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Produkts pro 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

– Überlastung des Herzens
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Produkts pro 20 kg Körpergewicht)

– Transport-bedingter Stress
Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern
1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Produkts pro 20 kg Körpergewicht)

Transport von Sauen und Mastschweinen

0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Produkts pro 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 – 1 ml des Produkts pro 20 kg Körpergewicht)

Zur präzisen Abmessung des für die zu verabreichende Dosis erforderlichen Volumens ist eine Spritze mit geeigneter Skalierung zu verwenden. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Der Gummistopfen kann nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Bei Mehrdosenbehältnissen sollte eine Aspirationsnadel zur Entnahme der Injektionslösung oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Die Injektion ins Fettgewebe kann zu einer scheinbar unzureichenden Wirkung führen.

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Als mögliche Ursache dafür wird angenommen, dass nach Injektion in das Fettgewebe wegen eines langsamen Wirkeintritts die Neigung besteht, eine zusätzliche Dosis zu verabreichen, was dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten.

Dieses Arzneimittel sollte nicht nachdosiert werden, wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt. Eine vollständige Erholung ist abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- bzw. Propylparahydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Etwaige Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zur Sedierung führen, weshalb sorgfältig darauf geachtet werden muss, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle transportieren, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG STEUERN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Es liegen keine Daten über das Vorhandensein von Azaperon in der Milch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α -Adrenolyse).
- Verstärkung der durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Adrenalin führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung können beim Erwachsen Aggressionen auftreten.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis im Fettgewebe zum Tod führen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakologische Eigenschaften:

Azaperon ist ein Neuroleptikum aus der Reihe der Butyrophenone und wird bei Schweinen aufgrund seiner sedierenden und antiaggressiven Wirkung eingesetzt.

Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedierung. Nach höheren Dosen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf.

Bei Schweinen setzt die sedierende und antiaggressive Wirkung unter therapeutischen Dosen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein und die Sedierung hält 1 – 3 Stunden an. Nach 6 – 8 Stunden ist die Wirkung von Azaperon vollständig abgeklungen.

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Höchstwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden 2 – 6-mal höhere Konzentrationen erreicht als im Blut. Die Zeit bis zum Auftreten der maximalen Plasmakonzentration von Azaperon und seinen Metaboliten beträgt nach Verabreichung 45 Minuten.

Beim Schwein werden nach therapeutischer Dosierung von Azaperon innerhalb von 48 Stunden 70 – 90 % der Dosis über die Nieren und 1 – 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

Z. Nr.: 839249

Packungsgrößen:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.