

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Azaperon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Azaperon	40,0
	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, wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Neuroleptikum zur Sedierung:

- 1) Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)

- 2) Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe
 - Kardiovaskulärer Stress
 - Transport-bedingter Stress

- 3) Geburtshilfe

- 4) Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

- 5) Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu kardiovaskulärem Kollaps kommen kann.

Nicht anwenden 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

Speichelfluss, Zittern und Hecheln können bei hohen Dosierungen 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)

Schwein

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die

Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren

Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Aggressives Verhalten (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Azaporc je 20 kg Körpergewicht

Stresszustände:

- Kardiovaskulärer Stress:
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1ml Azaporc je 100 kg Körpergewicht

- Transport-bedingter Stress bei Ferkeln, Läufern und Ebern:
1 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml Azaporc je 20 kg Körpergewicht

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

- Transport-bedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen

0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Azaporc je 100 kg Körpergewicht

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie:

1– 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 – 1 ml Azaporc je 20 kg Körpergewicht

Das Tierarzneimittel wird einmalig hinter dem Ohr injiziert.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 50-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei einer Injektion in das Fettgewebe kann eine volle Wirksamkeit nicht erwartet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Bei erstmaligem Anbruch sollte das Datum ermittelt werden, an dem entsprechend der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer verbleibende Reste entsorgt werden müssen. Dieses Entsorgungsdatum sollte in das auf dem Etikett angegebene Feld eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Eine mangelnde Wirksamkeit kann auftreten, wenn das Tier während des Wirkungseintritts gestört oder aufgescheucht wird.

Bei einer Injektion in das Fettgewebe kann eine volle Wirksamkeit nicht erwartet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dies ist ein starkes Tierarzneimittel, das bei versehentlicher Selbstinjektion zu Sedierung führen kann.

Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Es ist empfehlenswert, nach

Entnahme der erforderlichen Dosis aus der Flasche die Nadel bis zur Verabreichung des Tierarzneimittels zu sichern. Alternativ sollte die Nadel von der Spritze entfernt und sofort in die Injektionsstelle gesetzt werden. Danach sollte die gefüllte Spritze wieder mit der Nadel verbunden werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht fahren, da eine Sedierung eintreten kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus. Bei anhaltender Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere Adrenolyse)
- Verstärkung einer durch α -Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie
- Hypotonie bei gleichzeitiger Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin)

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten.

Eine Überdosierung bei Ebern (> 1 mg Azaperon/kg Körpergewicht) kann zum Penisprolaps und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Wiederholte Gaben mit zu geringem zeitlichen Abstand können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit einem Brombutylgummistopfen und Aluminium Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 x 100 ml