

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Sedanol 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

Mitvertrieb:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

#### 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sedanol 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Azaperon

#### 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Azaperon

40 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,05 mg

Klare, blassgelbe bis gelbe Injektionslösung.

#### 4. Anwendungsgebiet(e)

Neuroleptikum zur Sedierung beim Schwein:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

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

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Kardiovaskulärer Stress
- Transport-bedingter Stress

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu kardiovaskulärem Kollaps und Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) 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 der höchsten empfohlenen Dosis 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.

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 (Umgruppierung, Ferkelfressen), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

#### Stresszustände

- Überlastung des Herzens

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

- Transport-bedingter Stress

Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern

1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Transport von Sauen und Mastschweinen

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

#### Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

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

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. 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 bis zu 20-mal durchstoßen 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 dem ersten 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.

Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung 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. 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. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Frauen, die stillen, 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  $\alpha$ -Adrenolyse).
- Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit  $\alpha$ - und  $\beta$ -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung kann beim Aufwachen aggressives Verhalten auftreten.

Wiederholte Gaben 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**

Oktober 2020

#### **15. Weitere Angaben**

##### Pharmakologische Eigenschaften:

Azaperon ist ein Neuroleptikum vom Typ 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 in Blut, Gehirn und Leber nach 30 Minuten Höchstwerte. 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.

Verschreibungspflichtig.

##### 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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.