

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedanol 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
(BG, CZ, DE, EE, HR, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK, NI)

Separon 40 mg/ml solution for injection for pigs
(AT, EL)

Separon vet. 40 mg/ml solution for injection for pigs
(DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu pirosiarczyn (E 223)	2,0 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,05 mg
Kwas winowy	
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, jasnożółty do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Neuroleptyczny weterynaryjny produkt leczniczy o działaniu uspokajającym dla świń:

Do stosowania u zwierząt z zachowaniem agresywnym

- po przegrupowaniu
- u macior (pożeranie prosiąt przez maciorę)

Do stosowania u zwierząt pozostających pod wpływem stresu i w celu zapobiegania stresowi

- stres sercowo-naczyniowy
- stres związany z transportem

Rozród

Jako premedykacja w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym.

Do złagodzenia objawów u zwierząt z pokarmową dystrofią mięśni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w bardzo niskich temperaturach, ponieważ może wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa i hipotermia (nasilona przez zahamowanie podwzgórzowego ośrodka termoregulacji) z powodu rozszerzenia się obwodowych naczyń krwionośnych.

Nie stosować w czasie transportu lub w celu przegrupowania świń, które będą poddane ubojowi przed końcem okresu karencji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W początkowej fazie działania leczone zwierzęta należy pozostawić odosobnione, w cichym otoczeniu. Wstrzyknięcie w tkankę tłuszczową może prowadzić do pozornie niewystarczającego działania.

Obserwowano sporadyczne zgony u wietnamskich świń zwisłobrzuchych. Uważa się, że może być to spowodowane wstrzyknięciem produktu w tkankę tłuszczową, co prowadzi do powolnej indukcji i skłonności do stosowania dodatkowych dawek, skutkujących przedawkowaniem. W przypadku tej rasy ważne jest, aby nie przekraczać podanej dawki.

W przypadku braku reakcji zwierzęcia, nie podawać drugiej dawki produktu. Przed ponownym wstrzyknięciem, wykonanym innego dnia, należy poczekać na całkowity powrót zwierzęcia do stanu początkowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Azaperon, pirosiarczyn sodu oraz parahydroksybenzoesan metylu i propylu mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na azaperon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. Wszelkie rozpryski weterynaryjnego produktu leczniczego należy natychmiast zmyć ze skóry, oczu i błony śluzowej jamy ustnej dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Przypadkowa samoiniekcja lub połknięcie mogą prowadzić do sedacji. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy należy przenosić tylko w nieuzbrojonej strzykawce w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Brak jest dostępnych danych dotyczących obecności azaperonu w mleku kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zachować skrajną ostrożność podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwiększone wydzielanie śliny ¹ ; Drżenie ¹ ; Dyszenie ¹ ; Wypadnięcie prącia ² .
---	---

¹ Przy najwyższej zalecanej dawce. Te działania niepożądane ustępują samoistnie i nie pozostawiają trwałych uszkodzeń.

² Odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Azaperon nasila działanie wszystkich substancji działających supresyjnie ośrodkowo i substancji o działaniu hipotensyjnym (z powodu α -adrenolizy obwodowej).
- Nasilenie tachykardii spowodowanej lekami adrenolitycznymi.
- Jednoczesne stosowanie z substancjami α - i β -sympatykomimetycznymi, takimi jak epinefryna (adrenalina), prowadzi do niedociśnienia („odwrócenie działania adrenaliny”).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Do podawania wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, za uchem. Należy używać długiej igły podskórnej, a wstrzyknięcie należy wykonywać jak najbliżej za uchem i prostopadle do skóry. W przypadku wykonywania wstrzyknięcia krótką igłą w kark ciężkich zwierząt istnieje ryzyko wstrzyknięcia części leku w tkankę tłuszczową. W takim przypadku wstrzyknięcie może nie spowodować wystąpienia oczekiwanego działania.

W przypadku braku reakcji zwierzęcia, nie podawać drugiej dawki produktu. Przed ponownym wstrzyknięciem, wykonanym innego dnia, należy poczekać na całkowity powrót zwierzęcia do stanu początkowego.

Zachowanie agresywne (przegrupowanie, pożeranie prosiąt), rozród

2 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Stres

- Stres sercowo-naczyniowy
0,4 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)
- Stres związany z transportem
Transport prosiąt, odsadzonych prosiąt i knurów
1,0 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Transport macior i tuczników

0,4 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Premedykacja w znieczuleniu miejscowym i ogólnym, pokarmowa dystrofia mięśni

1-2 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,5 - 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Należy użyć odpowiednio wyskalowanej strzykawki, aby umożliwić dokładne podanie wymaganej objętości dawki. Jest to szczególnie ważne w przypadku wstrzykiwania małych objętości produktu. Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy przekraczać dawki 1 mg/kg u knurów, ponieważ większa dawka może spowodować wypadnięcia prącia, które następnie może ulec uszkodzeniu.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 20 razy. W przypadku wielokrotnego dostępu do fiolki zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego wyciągania korka.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Zachowanie agresywne może wystąpić podczas wybudzania w przypadku przedawkowania. Wielokrotne dawkowanie u wietnamskich świń zwisłobrzuchych może prowadzić do zgonu wskutek wchłonięcia dawki początkowej w tkankę tłuszczową.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 18 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Azaperon jest neuroleptycznym środkiem butyrofenonowym stosowanym u świń ze względu na jego działanie uspokajające i przeciwdziałające występowaniu agresji. Jest to bloker ośrodkowych i obwodowych receptorów dopaminowych, powodujący sedację zależną od dawki. Większe dawki wywołują pozapiramidowe objawy motoryczne, w tym katalipsję. Wykazano antagonistyczne do apomorfiny działanie przeciwwymiotne. Zahamowanie podwzgórzowe ośrodka termoregulacji i jednocześnie rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych prowadzą do nieznacznego obniżenia temperatury. Azaperon przeciwdziała wystąpieniu działania depresyjnego opioidów na układ oddechowy, a w przypadku podania świniom w dawkach terapeutycznych powoduje głębsze oddychanie. Zahamowanie działania inhibicyjnego dopaminy powoduje wzrost uwalniania prolaktyny i w przypadku przewlekłego podawania prowadzi do zmian w przysadce mózgowej, żeńskich narządach rozrodczych i gruczołach sutkowych, zwłaszcza u szczurów.

Azaperon wywiera również działanie na ośrodkowy i obwodowy układ noradrenergiczny. Powoduje nieznaczłą bradykardię ze zmniejszeniem pojemności minutowej serca oraz rozszerzeniem obwodowych naczyń krwionośnych oraz ze spadkiem ciśnienia krwi. W większych stężeniach azaperon antagonizuje działanie histaminy i serotoniny.

U świń czas trwania sedacji wynosi 1 - 3 godzin, a rozpoczęcie sedacji i działania przeciwdziałającego wystąpieniu agresji występuje w ciągu 5 - 10 minut od podania dawek terapeutycznych. Wszystkie działania azaperonu ustępują po 6 - 8 godzinach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Azaperon podawany pozajelitowo podlega szybkiej dystrybucji i osiąga maksymalne stężenie we krwi, mózgu i wątrobie po 30 minutach. Stężenia osiągnęte w mózgu były 2- do 6-krotnie większe niż stężenia we krwi. Czas do uzyskania maksymalnego stężenia azaperonu i jego metabolitów w osoczu wynosi 45 minut od podania dawki. Wydalanie z osocza jest dwufazowe, z okresami półtrwania wynoszącymi 20 i 150 minut dla azaperonu oraz 1,5 i 6 godzin dla azaperonu łącznie z metabolitami.

Azaperon jest szybko metabolizowany. Cztery godziny od podania podskórnego tylko ok. 12% dawki jest obecne w postaci niezmienionego leku. Główny metabolit azaperol powstaje w wyniku procesu redukcji butanonu. Jego stężenie jest większe niż stężenie azaperonu w większości tkanek organizmu, podczas gdy stężenie azaperonu jest większe w miejscu wstrzyknięcia. Inne szlaki metaboliczne u świń obejmują hydroksylację grupy pirydynowej i dearylację oksydacyjną, która może prowadzić do N-formylacji pierścienia piperazyny. Wzorce metabolitów są podobne w różnych tkankach organizmu, podczas gdy w miejscu wstrzyknięcia wykryto tylko azaperon i azaperol.

Azaperol wykazuje ok. $\frac{1}{4}$ działania uspokajającego azaperonu i ok. $\frac{1}{30}$ jego działania obniżającego temperaturę, a α -(4-fluorofenylo)-1-piperazyny butanon wykazuje ok. $\frac{1}{10}$ działania neuroleptycznego azaperonu.

Po podaniu dawek terapeutycznych azaperonu świnom 70 - 90% i 1 - 6% dawki jest wydalone w ciągu 48 godzin odpowiednio poprzez nerki i w kale.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki 100 ml: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki 50 ml: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej typu I i aluminiowym kapslem typu pull off lub aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań: Pudełko tekturowe z 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2988/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

08.06.2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).