

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Azaporc 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon 40,0 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	/

Przezroczysty, bladożółty, wodny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Neuroleptyczny produkt uspokajający:

- 1) Do stosowania u zwierząt przejawiających zachowania agresywne
 - po przegrupowaniu
 - u loch (pożeranie prosiąt)
- 2) Do stosowania u zwierząt narażonych na stres i w celu zapobiegania stresowi
 - stres sercowo-naczyniowy
 - stres związany z transportem
- 3) Położnictwo
- 4) Premedykacja w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym
- 5) Do łagodzenia objawów u zwierząt z pokarmową dystrofią mięśniową.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przetrzymywanych w bardzo niskich temperaturach ze względu na ryzyko wystąpienia zapaści sercowo-naczyniowej i hipotermii (narastającej ze względu na zahamowanie ośrodka termoregulacji w podwzgórzcu) wskutek rozszerzenia naczyń obwodowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania w czasie transportu lub przy przegrupowywaniu świń, które zostaną poddane ubojowi przed końcem okresu karencji.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W fazie początkowej działania leku zwierzęta należy pozostawić same w cichym otoczeniu. Rezultaty mogą być niewystarczające, jeśli w okresie indukcji zwierzęta są niepokojone lub przeganiane.

Wstrzyknięcie do tkanki tłuszczowej może prowadzić do wystąpienia pozornie niewystarczającego efektu działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U świń wietnamskich rasy Pot Bellied zaobserwowano sporadyczne przypadki śmierci. Uważa się, że może to być spowodowane wstrzyknięciem do tkanki tłuszczowej, co prowadzi do powolnej indukcji i tendencji do podawania dodatkowych dawek powodujących przedawkowanie. Ważne jest, aby w przypadku tej rasy nie przekraczać podanej dawki.

Jeżeli dawka początkowa nie wywołuje oczekiwanego efektu, należy odczekać do całkowitego powrotu zwierzęcia do stanu sprzed podania leku przed ponownym wstrzyknięciem innego dnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Azaperon, sodu pirosiarczyny oraz metylu i propylu parahydroksybenzoates mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na azaperon lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. Wszelkie rozpryski produktu na skórze, w oczach oraz na błonach śluzowych jamy ustnej natychmiast przemyć dużą ilością wody.

W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.

Przypadkowa samoiniekcja lub połknięcie mogą wywołać sedację. Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy przenosić w strzykawce pozbawionej igły, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia. W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu opakowanie lub etykietę tego produktu. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.**

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Brak jest dostępnych danych na temat obecności azaperonu w mleku kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym ze szczególną ostrożnością.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Częstość nieznana: (Nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwiększone ślinienie*, drżenie*, dyszenie* U knurów odwracalne wypadnięcie prąca
---	---

*(przy wysokich dawkach). Te zdarzenia niepożądane ustępują samoistnie i nie pozostawiają trwałych uszkodzeń.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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 ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u zwierząt w ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Azaperon wzmacnia działanie wszystkich substancji działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy i substancji obniżających ciśnienie (z powodu obwodowej α -adrenolizy).
- Nasilenie tachykardii spowodowanej czynnikami adrenolitycznymi.
- Jednoczesne stosowanie z substancjami α - i β -sympatykomimetycznymi, takimi jak epinefryna (adrenalina), powoduje niedociśnienie („odwrócenie działania adrenaliny”).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, za uchem. Należy użyć długiej igły podskórnej, a zastrzyk powinien być wykonany jak najbliżej ucha, z igłą skierowaną prostopadle do skóry. Istnieje ryzyko wstrzyknięcia części produktu do tkanki tłuszczowej, jeżeli produkt jest podawany w szyję ciężkim osobnikom przy użyciu krótkiej igły. W takim przypadku zastrzyk może przynieść niewystarczające efekty.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Zachowania agresywne (pożeranie prosiąt, przegrupowywanie), położnictwo:

2 mg azaperonu/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg masy ciała

Stres:

- Stres sercowo-naczyniowy
0,4 mg azaperonu/kg masy ciała, co odpowiada 0,2 ml produktu na 20 kg masy ciała
- Stres związany z transportem u prosiąt, warchlaków, knurów
1 mg azaperonu/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml produktu na 20 kg masy ciała
- Stres związany z transportem u macior i tuczników
0,4 mg azaperonu/kg masy ciała, co odpowiada 0,2 ml produktu na 20 kg masy ciała

Premedykacja w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym, pokarmowa dystrofia mięśniowa:

1–2 mg azaperonu/kg masy ciała, co odpowiada 0,5–1 ml produktu na 20 kg masy ciała

U knurów nie należy przekraczać dawki 1 mg/kg, gdyż większa dawka produktu może spowodować wypadnięcie prącia, w następstwie czego może ono ulec uszkodzeniu.

Produkt jest wstrzykiwany jednorazowo za uchem.

Po podaniu zwierzę należy pozostawić w spokoju w cichym otoczeniu.

Należy użyć odpowiednio wyskalowanej strzykawki, aby umożliwić dokładne podanie wymaganej objętości dawki.

Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu małych objętości.

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuwać do 50 razy. W przypadku wielokrotnego wkłuwania się do fiolki zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przebijania korka.

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zachowania agresywne podczas wybudzania.

Powtórne podanie dawki u świnek wietnamskich rasy Pot Bellied może doprowadzić do śmierci z powodu wchłonięcia dawki początkowej z tkanki tłuszczowej.

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 neuroleptykiem należącym do grupy pochodnych butyrofenonu stosowanym u świń ze względu na jego działanie uspokajające i antyagresywne.

Blokuje ośrodkowe i obwodowe receptory dopaminowe oraz wywołuje sedację zależną od dawki.

Wyższe dawki wywołują objawy pozapiramidowo-ruchowe, takie jak katalepsja. Wykazano działanie przeciwwymiotne antagonizujące apomorfine. Zahamowanie ośrodkowej termoregulacji w podwzgórzu w połączeniu z jednoczesnym rozszerzeniem obwodowych naczyń krwionośnych powoduje niewielki spadek temperatury. Azaperon przeciwdziała efektowi depresji oddechowej wywołanej przez opioidy i powoduje pogłębienie oddechu u świń po zastosowaniu dawek terapeutycznych. Wraz z wyeliminowaniem hamującego działania dopaminy następuje uwolnienie prolaktyny, a po dalszym stosowaniu, szczególnie u szczurów, dochodzi do zmian w przysadce mózgowej, żeńskich narządach rozrodczych i gruczołach sutkowych.

Azaperon wpływa ponadto na ośrodkowy i obwodowy układ noradrenergiczny. Wywołuje lekką bradykardię ze zmniejszeniem rzutu serca oraz rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych ze spadkiem ciśnienia tętniczego. W wysokich stężeniach azaperon antagonizuje działanie histaminy i serotoniny.

U świń po podaniu dawek terapeutycznych sedacja następuje w ciągu 5–10 minut i utrzymuje się od 1 do 3 godzin. Wszystkie efekty działania azaperonu ustępują w okresie od 6 do 8 godzin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Azaperon podany pozajelitowo ulega szybkiej dystrybucji i osiąga maksymalne wartości we krwi, mózgu i wątrobie po 30 minutach. Stężenia osiągane w mózgu są od 2 do 6 razy wyższe niż we krwi. Maksymalne stężenie sumy azaperonu i jego metabolitów w osoczu występuje po 45 minutach.

Eliminacja z osocza odbywa się w dwóch fazach z okresami półtrwania wynoszącymi 20 i 150 minut dla azaperonu oraz 1,5 i 6 godzin dla azaperonu i jego metabolitów.

Azaperon jest szybko metabolizowany. Tylko około 12% dawki pozostaje niezmienione po upływie 4 godzin po wstrzyknięciu podskórnym. Główny metabolit azaperol powstaje w wyniku redukcji składnika butanonowego. Jego stężenie jest wyższe w większości tkanek ciała niż azaperonu, ale azaperon występuje w większych ilościach w miejscu wstrzyknięcia. Dodatkowe szlaki rozpadu u świń to hydroksylacja pierścienia pirydynowego i oksydacyjna dearylacja, w wyniku której może dojść do N-formylacji pierścienia piperazynowego. Profil metaboliczny jest taki sam w różnych tkankach ciała; w miejscu wstrzyknięcia stwierdzono tylko azaperon i azaperol.

Działanie azaperolu odpowiada około $\frac{1}{4}$ działaniu uspokajającemu i około $\frac{1}{30}$ działaniu obniżającemu temperaturę azaperonu, natomiast działanie α -(4-fluorofenylo)-1-piperazynobutanonu stanowi około $\frac{1}{10}$ działania neuroleptycznego azaperonu.

U świń azaperon jest eliminowany w 70 - 90 % przez nerki i w 1 - 6 % z kałem w ciągu 48 godzin po podaniu dawek terapeutycznych.

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 zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z przezroczystego szkła typu II, zamknięta korkiem z pokrytej silikonem gumy bromobutyłowej i uszczelniona kapslem aluminium-plastik.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

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

Serumwerk Bernburg AG

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

Pozwolenie nr.:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.