

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Azaporc 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon	40,0 mg
----------	---------

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E 223)	2,0 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,05 mg

Przezroczysty, bladożółty, wodny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 podwzgórzu) 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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

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 parahydroksybenzoesu 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 strzykawkę pozbawioną 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u zwierząt w ciąży i laktacji.

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”).

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zachowania agresywne podczas wybudzania. Powtórne podanie dawki u świń wietnamskich rasy Pot Bellied może doprowadzić do śmierci z powodu wchłonięcia dawki początkowej z tkanki tłuszczowej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy oczekiwać pełnej skuteczności produktu, jeśli produkt został podany do tkanki tłuszczowej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 18 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na butelce po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Po pierwszym przebiciu korka (otwarciu) pojemnika, kierując się okresem ważności podanym w ulotce, należy ustalić datę, kiedy produkt pozostały w pojemniku należy wyrzucić. Datę wyrzucenia należy wpisać w przewidzianym na to miejscu na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji. Pomoże to chronić środowisko.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr.:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Scanvet Poland Sp z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 614264920