

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Azaparone	40 mg
-----------	-------

Експципиенти:

Sodium metabisulfite (E 223)	2,0 mg
Metyl parahydroxybenzoate (E 218)	0,5 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,05 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, бледожълт до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Невролептичен седатив за прасета.

За приложение при животни с агресивно поведение:

- след прегрупиране;
- при свине (изяждане на прасенцата от свинята).

За употреба при животни със стрес и за превенция на стрес:

- сърдечносъдов стрес;
- стрес, свързан с транспортиране.

Акушерство:

За премедикация при локална или обща анестезия.

За облекчаване на симптомите при животни с алиментарна мускулна дистрофия.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при много ниски температури на околната среда, тъй като това може да доведе до сърдечносъдов колапс или хипотермия (увеличена от инхибирането на хипоталамусния център за регулиране на топлината) поради периферна вазодилация.

Ветеринарномедицинският продукт е противопоказан за употреба при транспортиране или прегрупиране на прасета, които ще бъдат заклани преди края на карентния срок.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

По време на началото на действието, третираните животни трябва да бъдат оставени сами на тихо място.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до видимо недостатъчен ефект.

Наблюдавани са изолирани случаи на смърт при Виетнамски шкембести прасенца. Смята се, че това може да се дължи на инжектиране в мастната тъкан, което да води до бавна индукция и съответно приложение на допълнителни дози, в резултат на което да се получи предозиране. При тази порода е важно да не се превишава посочената доза.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го да се възстанови напълно преди повторното инжектиране в друг ден.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Азаперон, натриев метабисулфит и метил- и пропилпарахидроксибензоат може да причинят реакции на свръхчувствителност.

Хора с установена свръхчувствителност към азаперон или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, потърсете лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране или поглъщане може да предизвика седация. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. Винаги носете този ветеринарномедицински продукт в спринцовка с обезопасена игла, за да избегнете случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА.**

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Няма налични данни за наличие на азаперон в млякото на кърмещи жени. Кърмещите жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При най-високата препоръчвана доза могат да се проявят саливация, тремор и запъхтяване. Тези неблагоприятни реакции отзвучават спонтанно и не водят до трайни увреждания.

При нерези може да се прояви обратим пролапс на пениса.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

- Азаперонът потенцира действието на всички потискащи централната нервна система и хипотензивни субстанции (поради периферна α -адренолиза).
- Усилва тахикардията, причинена от адренолитични субстанции.
- Едновременното приложение с α - и β -симпатомиметични субстанции като епинефрин (адреналин) води до хипотензия („адреналинова реверсия“).

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Да се прилага строго интрамускулно, чрез инжектиране зад ухото. Трябва да се използва дълга хиподермична игла и инжектирането да се извършва възможно най-близо зад ухото и перпендикулярно на кожата. Съществува риск от инжектиране на част от ветеринарномедицинския продукт в мастната тъкан, ако по-едри животни се инжектират с къса игла в областта на шията. В този случай инжектирането може да има незначителен ефект.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го да се възстанови напълно преди повторното инжектиране в друг ден.

Агресивно поведение (прегрупиране, изяждане на прасенцата); акушерство:

2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Стрес:

– Сърдечносъдов стрес

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса);

– Стрес, свързан с транспортиране

Транспортиране на прасенца, отбити прасета и нерези:

1,0 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Транспортиране на свине и прасета за уговяване:

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Премедикация при локална и обща анестезия и алиментарна мускулна дистрофия:

1-2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5-1 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми. Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране. При нерези дозата не трябва да превишава 1 mg/kg телесна маса, тъй като по-високата доза може да причини пролапс на пениса, което може да доведе до увреждане.

Гумената запушалка може да бъде пробивана максимум 20 пъти. За многократна употреба на флакона използвайте игла за аспирация или спринцова за многократно приложение, за да се избегне ненужно дупчене на запушалката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да се прояви агресивно поведение по време на събуждането.

Повторното приложение при Виетнамски шкембести прасенца може да доведе до смърт, поради резорбция на първоначалната доза в мастната тъкан.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: психолептици; производни на бутирофенона; азаперон.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05AD90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Азаперонът е бутирофенонова невролептична субстанция, която се употребява при прасета поради седативните и антиагресивните си ефекти.

Тя е централен и периферен допаминов рецепторен блокер, който продуцира дозозависима седация. По-високите дози предизвикват екстрапирамидални моторни симптоми, включително каталепсия. Демонстриран е апоморфин-антагонистичен антиеметичен ефект. Инхибирането на хипоталамичния център за регулиране на топлината и едновременното разширяване на периферните кръвоносни съдове водят до леко понижаване на температурата. Азаперонът противодейства на респираторно депресирания ефект на опиатите и когато се прилага при прасета в терапевтични дози, води до по-дълбоко дишане. Елиминирането на инхибиторния ефект на допамина води до освобождаване на пролактин и след продължително приложение води до промени в хипофизата, женските репродуктивни органи и млечните жлези, особено при плъхове.

Азаперонът има ефект и върху централната и периферната норадренергична система. Това причинява лека брадикардия при намален сърдечен капацитет и дилатация на периферните кръвоносни съдове с понижаване на кръвното налягане. При високи концентрации азаперонът антагонизира хистамина и серотонина.

При прасета, продължителността на седацията е 1-3 часа, а началото на седативните и антиагресивните ефекти е в рамките на 5-10 минути след прилагане на терапевтични дози. Всички ефекти на азаперона преминават след 6-8 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

При парентерално приложение азаперонът се разпределя бързо и достига пикови концентрации в кръвта, мозъка и черния дроб след 30 минути. Нивата в мозъка са 2 до 6 пъти по-високи от тези в кръвта. Времето за достигане на пикови плазмени концентрации на азаперон и метаболитите му е 45 минути след приложение на дозата. Елиминирането от плазмата е двуфазно, с полуживоти от съответно 20 и 150 минути за азаперон и от 1,5 и 6 часа за азаперон с метаболитите му.

Азаперонът се метаболизира бързо. Четири часа след подкожно приложение, само около 12% от дозата е в непроменен вид. Основният метаболит, азаперол, се получава чрез редукция на бутанона. Концентрацията му е по-висока от тази на азаперона в повечето телесни тъкани, докато концентрацията на азаперона е по-висока в мястото на инжектиране. Други метаболитни пътища при прасетата включват хидроксилиране на пиридиновата група и окислително деарилиране, което може да доведе до N-формилиране на пиперазиновия пръстен. В различните телесни тъкани метаболитните особености са сходни, докато в мястото на инжектиране се идентифицират само азаперон и азаперол.

Азаперолът притежава около $\frac{1}{4}$ от седативния ефект и приблизително $\frac{1}{30}$ от понижавания температурата ефект на азаперона, а α -(4-флуорофенил)-1-пиперазин бутанонът притежава приблизително $\frac{1}{10}$ от невролептичния ефект на азаперона.

След приложение на терапевтични дози азаперон на прасета, съответно 70-90% и 1-6% от дозата се екскретират в рамките на 48 часа чрез бъбреците и във фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium metabisulfite (E223)

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate

Tartaric acid

Sodium hydroxide (за корекция на pH)

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт в стъклен флакон от 100 ml: 3 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт в стъклен флакон от 50 ml: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло тип I (Ph. Eur.) със запушалка от хлорбутилова гума тип I (Ph. Eur.) и алуминиева издърпваща се или алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 x 50 ml или 1 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2938

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/11/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

Azaperone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Azaperone 40 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

0022-2938

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml флакон от прозрачно стъкло със запушалка от хлорбутилова гума и алуминиева капачка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

Azaperone

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Azaperone 40 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.

Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни, до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2938

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

50 ml флакон от прозрачно стъкло със запушалка от хлорбутилова гума и алуминиева капачка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

Azaperone

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Azaperone 40 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 x 50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение. Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни, до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sedanol 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

Azaperone

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Azaperone	40 mg
-----------	-------

Ексципиенти:

Sodium metabisulfite (E 223)	2,0 mg
Metyl parahydroxybenzoate (E 218)	0,5 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,05 mg

Бистър, бледожълт до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Невролептичен седатив за прасета.

За приложение при животни с агресивно поведение:

- след прегрупиране;
- при свине (изяждане на прасенцата от свинята).

За употреба при животни със стрес и за превенция на стрес:

- сърдечносъдов стрес;
- стрес, свързан с транспортиране.

Акушерство:

За премедикация при локална или обща анестезия.

За облекчаване на симптомите при животни с алиментарна мускулна дистрофия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при много ниски температури на околната среда, тъй като това може да доведе до сърдечносъдов колапс или хипотермия (увеличена от инхибирането на хипоталамусния център за регулиране на топлината) поради периферна вазодилатация.

Ветеринарномедицинският продукт е противопоказан за употреба при транспортиране или прегрупиране на прасета, които ще бъдат заклани преди края на карентния срок.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При най-високата препоръчвана доза могат да се проявят саливация, тремор и запъхтяване. Тези неблагоприятни реакции отзвучават спонтанно и не водят до трайни увреждания. При нерези може да се прояви обратим пролапс на пениса.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Да се прилага строго интрамускулно, чрез инжектиране зад ухото. Трябва да се използва дълга хиподермична игла и инжектирането да се извършва възможно най-близо зад ухото и перпендикулярно на кожата. Съществува риск от инжектиране на част от ветеринарномедицинския продукт в мастната тъкан, ако по-едри животни се инжектират с къса игла в областта на шията. В този случай инжектирането може да има незначителен ефект.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го до се възстанови напълно, преди повторното инжектиране в друг ден.

Агресивно поведение (прегрупиране, изяждане на прасенцата); акушерство:

2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Стрес:

– Сърдечносъдов стрес

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса);

– Стрес, свързан с транспортиране

Транспортиране на прасенца, отбити прасета и нерези:

1,0 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Транспортиране на свине и прасета за утаяване:

0,4 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Премедикация при локална и обща анестезия и алиментарна мускулна дистрофия:

1-2 mg азаперон/kg телесна маса (т.е. 0,5-1 ml от продукта на 20 kg телесна маса).

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми. Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

При нерези дозата не трябва да превишава 1 mg/kg телесна маса, тъй като по-високата доза може да причини пролапс на пениса, което може да доведе до увреждане.

Гумената запушалка може да бъде пробивана максимум 20 пъти. За многократна употреба на флакона използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократно приложение, за да се избегне ненужно дупчене на запушалката.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Виж точка 8.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

По време на началото на действието третираните животни трябва да бъдат оставени сами на тихо място.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до видимо недостатъчен ефект.

Наблюдавани са изолирани случаи на смърт при Виетнамски шкембести прасенца. Смята се, че това може да се дължи на инжектиране в мастната тъкан, което да води до бавна индукция и съответно приложение на допълнителни дози, в резултат на което да се получи предозиране. При тази порода е важно да не се превишава посочената доза.

Не инжектирайте отново, ако животното не реагира на първоначалната доза, оставете го до се възстанови напълно, преди повторното инжектиране в друг ден.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Азаперон, натриев метабисулфит и метил- и пропилпарахидроксибензоат може да причинят реакции на свръхчувствителност.

Хора с установена свръхчувствителност към азаперон или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата, очите и лигавицата на устата. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавицата на устата. Незабавно измийте напръсканото от кожата, очите и лигавицата на устата с обилно количество вода. Ако дразненето продължи, потърсете лекарска помощ.

Случайното самоинжектиране или поглъщане може да предизвика седация. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. Винаги носете този ветеринарномедицински продукт в спринцовка с обезопасена игла, за да избегнете случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА.**

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Няма налични данни за наличие на азаперон в млякото на кърмещи жени. Кърмещите жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

- Азаперонът потенцира действието на всички потискащи централната нервна система и хипотензивни субстанции (поради периферна α -адренолиза).
- Усилва тахикардията, причинена от адренолитични субстанции.
- Едновременното приложение с α - и β -симпатомиметични субстанции като епинефрин (адреналин) води до хипотензия („адреналинова реверсия“).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране може да се прояви агресивно поведение по време на събуждането.

Повторното приложение при Виетнамски шкембести прасенца може да доведе до смърт, поради резорбция на първоначалната доза в мастната тъкан.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакологични особености

Азаперонът е бутирофенонова невролептична субстанция, която се употребява при прасета поради седативните и антиагресивните си ефекти.

Тя е централен и периферен допаминов рецепторен блокер, която продуцира дозозависима седация. По-високите дози предизвикват екстрапирамидални моторни симптоми, включително каталепсия.

При прасета продължителността на седацията е 1-3 часа, а началото на седативните и антиагресивните ефекти е в рамките на 5-10 минути след прилагане на терапевтични дози. Всички ефекти на азаперона преминават след 6-8 часа.

При парентерално приложение азаперонът се разпределя бързо и достига пикови концентрации в кръвта, мозъка и черния дроб след 30 минути. Нивата в мозъка са 2 до 6 пъти по-високи от тези в кръвта. Времето за достигане на пикови плазмени концентрации на азаперон и метаболитите му е 45 минути след приложение на дозата.

След приложение на терапевтични дози азаперон на прасета, съответно 70-90% и 1-6% от дозата се екскретират в рамките на 48 часа чрез бъбреците и във фекалиите.

Размери на опаковката:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България

Рихтер Фарма ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,

Тел.: 02/9279966,

E-mail: office@richter-pharma.bg