ULOTKA INFORMACYJNA:

Sedanol 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedanol 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

Azaperon

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon	40 mg

Substancje pomocnicze:

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

Roztwór klarowny, jasnożółty do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Neuroleptyczny produkt leczniczy weterynaryjny 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

5. 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.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeciwwskazany do stosowania 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy najwyższej zalecanej dawce może wystąpić ślinienie, drżenie i dyszenie. Te działania niepożądane ustępują samoistnie i nie pozostawiają trwałych uszkodzeń.
U knurów może wystąpić odwracalne wypadnięcie prącia.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu leczniczego weterynaryjnego, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

<u>Zachowanie agresywne (przegrupowanie, pożeranie prosiąt), rozród</u>
2 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 1 ml produktu na 20 kg masy ciała)

<u>Stres</u>
- Stres sercowo-naczyniowy
  0,4 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,2 ml produktu 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 produktu na 20 kg masy ciała)

  Transport macior i tuczników
  0,4 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,2 ml produktu na 20 kg masy ciała)

<u>Premedykacja w znieczuleniu miejscowym i ogólnym, pokarmowa dystrofia mięśni</u>
1 - 2 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,5 - 1 ml produktu 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 18 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W początkowej fazie działania leczone zwierzęta należy pozostawić odosobnione, w cichym otoczeniu. Wstrzyknięcie w tkankę tłuszczową może prowadzić do pozornie niewystarczającego działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
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. Jeśli wydaje się, że dawka początkowa nie działa, należy poczekać na całkowity powrót do stanu początkowego przed ponownym wstrzyknięciem wykonanym innego dnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem.
Produkt ten może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. Wszelkie rozpryski produktu 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. Produkt leczniczy weterynaryjny 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.
Produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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").

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12.10.2020

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakologiczne
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 katalepsję.
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.

Azaperon podawany pozajelitowo podlega szybkiej dystrybucji i osiąga maksymalne stężenie we krwi, mózgu i wątrobie po 30 minutach. Stężenia osiągane 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.
Po podaniu dawek terapeutycznych azaperonu świniom 70 – 90 % i 1 – 6 % dawki jest wydalane w ciągu 48 godzin odpowiednio poprzez nerki i w kale.

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem
Tel. +48 61 622 55 55
Faks: +48 61 622 55 56
Email: biuro@medivet.pl