

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Separon vet. 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Azaperon 40 mg

#### Hjälpämnen:

Natriummetabisulfit (E223) 2,0 mg

Metylparahydroxibensoat (E218) 0,5 mg

Propylparahydroxibensoat 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, ljusgul till gul lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Ett sederande neuroleptikum för svin:

För användning till djur med aggressivt beteende

- efter omgruppering
- till suggor (grisningshysteri)

För användning till stressade djur och för att förebygga stress

- kardiovaskulär stress
- transportrelaterad stress

Obstetrik

Som premedicinering vid lokal anestesi eller narkos

För symtomlindring hos djur med nutritionell muskeldystrofi

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid mycket kalla förhållanden eftersom kardiovaskulär kollaps och hypotermi (ökad genom hämning av värmeregleringcentrum i hypotalamus) kan uppkomma på grund av perifer vasodilatation.

Detta läkemedel är kontraindicerat för användning vid transport eller för omgruppering av svin som kommer att slaktas före avslutad karenstid.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Under anslagstid ska behandlade djur lämnas ensamma i en tyst miljö.

Injektion i fettvävnad kan leda till skenbar otillräcklig effekt.

Enstaka dödsfall har observerats hos vietnamesiska hängbukssvin. Detta tros bero på injektion i fett som leder till långsam induktion och tendens att använda ytterligare doser som leder till överdosering.

Det är viktigt att den angivna dosen inte överskrids hos denna ras.

Upprepa inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvakta full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Azaperon, natriummetabisulfit och metyl- och propylparahydroxibensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för azaperon eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och munslemhinna. Tvätta bort stänk från hud, ögon och munslemhinna omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Transportera bara detta läkemedel utan monterad spruta för att förhindra oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL.**

Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor. Data saknas om förekomst av azaperon i bröstmjölken hos ammande kvinnor. Ammande kvinnor ska hantera läkemedlet med extrem försiktighet.

Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Salivavsöndring, tremor och flämtning kan uppkomma vid den högsta rekommenderade dosen. Dessa biverkningar försvinner spontant och efterlämnar ingen bestående skada.

Reversibel penisprolaps kan uppkomma hos galtar.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

- Azaperon har en potentierande effekt på alla substanser som är centralt hämmande och substanser som är hypotensiva (på grund av perifer  $\alpha$ -adrenolys).
- Förstärkning av takykardi orsakad av adrenolytiska medel.
- Samtidig användning med  $\alpha$ - och  $\beta$ -sympatomimetiska substanser såsom epinefrin (adrenalin) leder till hypotoni ("adrenalinreversering").

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För intramuskulär användning.

Ges som strikt intramuskulär injektion, bakom örat. En lång hypodermisk nål ska användas och injektionen ska ges så nära bakom örat som möjligt och vinkelrätt mot huden. Det finns en risk att en

del av läkemedlet injiceras i fett om tunga djur injiceras med en kort nål i nacken. I detta fall kan injektionen ha obetydlig effekt.

Upprepa inte injektionen om djuret inte responderar på första dosen; avvakta full återhämtning innan re-injektion ges en annan dag.

#### Aggressivt beteende (omgruppering, grisningshysteri), obstetrik

2 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

#### Stress

– Kardiovaskulär stress

0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

– Transportrelaterad stress

Transport av kulingar, avvanda kulingar och galtar

1,0 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

Transport av sugor och slaktsvin

0,4 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,2 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

#### Premedicinering vid lokal anestesi och narkos, nutritionell muskeldystrofi

1 – 2 mg azaperon/kg kroppsvikt (dvs. 0,5-1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt)

En lämplig graderad spruta måste användas för korrekt administrering av den dosvolym som krävs. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer. Administrera högst 5 ml per injektionsställe.

En dos på 1 mg/kg ska inte överskridas hos galtar eftersom en högre dos kan leda till prolaps av penis som därefter kan skadas.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 20 gånger. Vid användning av injektionsflaskan flera gånger rekommenderas en aspirationsnål eller en flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av proppen.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Aggressivt beteende kan uppkomma under uppvaknade vid överdosering.

Upprepad dosering till vietnamesiska hängbukssvin kan leda till dödsfall på grund av absorption av den initiala dosen i fett.

### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, butyrofenonderivat, azaperon.

ATCvet-kod: QN05AD90.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Azaperon är ett neuroleptikum av butyrofenontyp som används till svin för dess sedativa och antiaggressiva effekter.

Det är en central och perifer dopaminreceptorblockerare som ger dosrelaterad sedering. Högre doser ger extrapyramidala motoriska symtom inklusive katalepsi. En apomorfin-antagonistisk antiemetisk effekt har påvisats. Hämmning av värmeregleringscentrum i hypotalamus och samtidig dilatation av perifera blodkärl leder till en liten temperaturminskning. Azaperon motverkar den andningsdepressiva

effekten av opiater och ger djupare andning vid administrering till svin vid terapeutiska doser. Elimineringen av den hämmande effekten av dopamin ger upphov till frisättning av prolaktin och, efter kronisk administrering, till förändringar i hypofysen, reproduktionsorgan och bröstkörtlar hos honor, särskilt hos råttor.

Azaperon har också effekter på det centrala och perifera noradrenerga systemet. Det orsakar lätt bradykardi med nedsatt hjärtminutvolym och dilatation av perifera blodkärl med ett blodtrycksfall. Azaperon motverkar histamin och serotonin vid höga koncentrationer.

Hos svin varar sederingen 1-3 timmar och anslag av sedering och antiaggressiva effekter ses inom 5-10 minuter efter terapeutiska doser. Alla effekter av azaperon har släppt efter 6-8 timmar.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Parenteralt administrerat azaperon distribueras snabbt och når maximala koncentrationer i blodet, hjärnan och levern efter 30 minuter. De nivåer som nås i hjärnan är 2-6 gånger högre än de i blod. Tiden till maximala plasmakoncentrationer av azaperon och dess metaboliter är 45 minuter efter dos. Eliminering från plasma är bifasisk med halveringstider på 20 och 150 minuter för azaperon och 1,5 och 6 timmar för azaperon inklusive metaboliter.

Azaperon metaboliseras snabbt. Fyra timmar efter subkutan administrering finns bara cirka 12 % av dosen som oförändrat läkemedel. Huvudmetaboliten azaperol produceras genom reduktion av butanon. Dess koncentration är högre än den för azaperon i de flesta kroppsvävnader medan azaperonkoncentrationen är högre vid injektionsstället. Andra metabola vägar hos svin inkluderar hydroxylering av pyridingruppen och oxidativ dealkylering, vilka kan leda till N-formylering av piperazinringen. Metabolitmönster var likartade i olika kroppsvävnader medan bara azaperon och azaperol detekterades vid injektionsstället.

Azaperol har cirka 1/4 av den sedativa effekten och cirka 1/30 av den temperatursänkande effekten av azaperon och  $\alpha$ -(4-fluorofenyl)-1-piperazin butanon har cirka 1/10 den neuroleptiska effekten av azaperon.

Efter administrering av terapeutiska doser av azaperon till svin utsöndras 70-90 % och 1-6 % av dosen inom 48 timmar via njurarna respektive feces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriummetabisulfit (E223)  
Metylparahydroxibensoat (E218)  
Propylparahydroxibensoat  
Vinsyra  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning 100 ml: 3 år  
Hållbarhet i öppnad förpackning 50 ml: 2 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av klart glas av typ I (Ph. Eur.) med propp av klorobutylgummi av typ I (Ph. Eur.) och snäpplock av aluminium eller aluminium/plast.

Förpackningsstorlek: Kartong med 1 x 50 ml eller 1 x 100 ml  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr. 58443

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2020-01-31

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-04-01

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.