

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Separon vet. 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Azaperon (azaperonum) 40 mg

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler | Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriummetabisulfit (E 223)                                | 2,0 mg                                                                                                |
| Metylparahydroksybenzoat (E 218)                           | 0,5 mg                                                                                                |
| Propylparahydroksybenzoat                                  | 0,05 mg                                                                                               |
| Vinsyre                                                    |                                                                                                       |
| Natriumhydroksid (til pH-justering)                        |                                                                                                       |
| Vann til injeksjonsvæsker                                  |                                                                                                       |

Klar, lysegul til gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Et nevrologisk sedativ til gris:

Til bruk til dyr med aggressiv adferd

- etter omgruppering
- hos purker (som angriper grisunger)

Til bruk til stressede dyr og til forebygging av stress

- kardiovaskulært stress
- transportrelatert stress

Ved fødselshjelp

Som premedikasjon ved lokal eller generell anestesi

Til symptomlindring hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under veldig kalde forhold, da det kan føre til kardiovaskulær kollaps og hypotermi (forsterket via hemming av varmereguleringssenteret i hypothalamus) grunnet perifer vasodilatasjon.

Skal ikke brukes ved transport eller omgruppering av gris som skal slaktes før tilbakeholdelsestiden er over.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Mens effekten inntreffer, bør behandlede dyr være i fred i rolige omgivelser.

Injeksjon i fettvev kan føre til tilsynelatende utilstrekkelig effekt.

Det har noen ganger blitt observert dødsfall hos vietnamesiske hengebuksvin. Man antar at dette kan skyldes injeksjon i fettvev, som fører til en sakte induksjon og dermed en tendens til å bruke ekstra doser, noe som fører til overdosering. Med denne rasen er det viktig at man ikke overstiger den angitte dosen.

Ikke injiser på nytt hvis dyret ikke reagerer på den første dosen, la dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon gis en annen dag.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Azaperon, natriummetabisulfit og metyl- og propylparahydroksybenzoat kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor azaperon eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan irritere huden, øynene og munnslimhinnen. Unngå kontakt med hud, øyne og munnslimhinne. Vask umiddelbart med rikelig vann ved eventuell sprut på hud, øyne og munnslimhinne. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

Utsiktet selvinjeksjon eller inntak kan føre til sedering. Utvis forsiktighet for å unngå utsiktet selvinjeksjon. For å unngå utsiktet injeksjon bør dette preparatet kun transporteres uten påsatt kanyle. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL!

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner. Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende overgang av azaperon i melk hos ammende kvinner. Ammende kvinner bør håndtere preparatet med ytterste forsiktighet.

Vask hendene etter bruk.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

#### **Gris:**

|                                                                     |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data): | Økt spyttproduksjon <sup>1</sup><br>Skjelving <sup>1</sup><br>Pesing <sup>1</sup><br>Penisprolaps <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Ved høyeste anbefalte dose. Disse bivirkningene forsvinner spontant og etterlater ingen varige skader.

<sup>2</sup>Reversibel.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Azaperon har en potenserende effekt på alle stoffer som gir suppresjon av sentralnervesystemet og på hypotensive stoffer (på grunn av perifer  $\alpha$ -adrenolyse).
- Forsterkning av takykardi forårsaket av adrenolytiske agens.
- Samtidig bruk med  $\alpha$ - og  $\beta$ -sympatomimetiske stoffer, som epinefrin (adrenalin) fører til hypotensjon ("adrenalinreversering").

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Må gis som strikt intramuskulær injeksjon bak øret. Det bør brukes en lang kanyle, og injeksjonen bør gis så tett bak øret som mulig og vinkelrett på huden. Det er en risiko for at en del av preparatet blir injisert i fettvevet hvis tunge dyr blir injisert med en kort kanyle i nakken. I slike tilfeller kan injeksjonen ha en utilstrekkelig effekt.

Ikke injiser på nytt hvis dyret ikke reagerer på den første dosen, la dyret komme seg helt igjen før en ny injeksjon gis en annen dag.

#### Aggressiv adferd (omgruppering, angrep på grisunger), obstetikk

2 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 1 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

#### Stress

- Kardiovaskulært stress  
0,4 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)
- Transportrelatert stress  
Transport av pattegris, smågris og råner  
1,0 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,5 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)  
  
Transport av purker og slaktegris  
0,4 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,2 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

#### Premedikasjon ved lokal eller generell anestesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi

1-2 mg azaperon/kg kroppsvekt (dvs. 0,5-1 ml preparat per 20 kg kroppsvekt)

For å sikre nøyaktig administrasjon av nødvendig dosevolum må det brukes en sprøyte med egnet gradering. Dette er spesielt viktig ved injisering av små volumer. Ikke administrer mer enn 5 ml per injeksjonssted.

Hos råner bør dosen ikke overskride 1 mg/kg, da en høyere dose kan føre til penisfremfall og derav følgende skade.

Gummiproppen kan punkteres opptil 20 ganger. For gjentatt bruk av hetteglasset anbefales en aspirasjonskanyle eller flerdosesprøyte, for å unngå at det lages for mange hull i proppen.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Aggressiv adferd kan forekomme under oppvåkning i tilfeller av overdosering.

Gjentatte doser til vietnamesiske hengebuksvin kan føre til død på grunn av absorpsjon av startdosen i fett.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 18 døgn

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05AD90

### 4.2 Farmakodynamikk

Azaperon er et butyrofenon-nevroleptikum som brukes til gris på grunn av sine sedative og antiaggressive effekter.

Det er en sentral og perifer dopaminreseptorblokker som gir doserelatert sedering. Høyere doser gir ekstrapyramidale motoriske symptomer, inkludert katalepsi. En apomorfin-antagonistisk antiemetisk effekt har blitt demonstrert. Hemming av varmereguleringssenteret i hypothalamus og samtidig dilatasjon av perifere blodkar fører til et lite fall i kroppstemperatur. Azaperon motvirker den respirasjonsdeprimerende effekten av opiat, og når det blir gitt til gris i terapeutiske doser gir det dypere respirasjon. Eliminering av den hemmende effekten av dopamin resulterer i frigivelse av prolaktin og – etter kronisk administrasjon – endringer i hypofysen samt hunndyrs kjønnsorganer og brystkjertler, spesielt hos rotter.

Azaperon virker også på det sentrale og perifere noradrenerge systemet. Det fører til lett bradykardi med redusert minuttvolum og dilatasjon av perifere blodkar med blodtrykksfall. Ved høye konsentrasjoner virker azaperon som histamin- og serotoninantagonist.

Hos gris er varigheten av sedering på 1-3 timer, og sederende og antiaggressive effekter inntreffer innen 5-10 minutter etter administrasjon av terapeutiske doser. Alle effekter av azaperon går over etter 6-8 timer.

### 4.3 Farmakokinetikk

Parenteralt administrert azaperon distribueres raskt og når maksimalkonsentrasjoner i blod, hjerne og lever etter 30 minutter. Nivåene som nås i hjernen er to til seks ganger høyere enn nivåene i blodet. Tiden for å oppnå maksimalt plasmanivå for azaperon og dens metabolitter er 45 minutter etter dose. Eliminering fra plasma er bifasisk med halveringstider på 20 og 150 minutter for azaperon og 1,5 og 6 timer for azaperon inkludert metabolitter.

Azaperon metaboliseres raskt. Fire timer etter subkutan administrasjon er kun 12 % av dosen til stede som uendret legemiddel. Hovedmetabolitten azaperol blir dannet via reduksjon av butanon. Dens konsentrasjon er høyere enn den for azaperon i de fleste kroppsvev, mens azaperon-konsentrasjonen er høyere ved injeksjonsstedet. Andre metaboliseringsveier hos svin inkluderer hydroksylering av pyridingruppen og oksidativ dearylering, som kan resultere i N-formylering av piperazinringen. Metabolismemønstrene er tilsvarende i forskjellige kroppsvev, mens kun azaperon og azaperol ble påvist ved injeksjonsstedet.

Azaperol har cirka ¼ av azaperons sederende effekt og cirka 1/30 av dens temperatursenkende effekt, mens  $\alpha$ -(4-fluorfenyl)-1-piperazinbutanon har cirka 1/10 av azaperons nevroleptiske effekt.

Etter administrasjon av terapeutiske doser med azaperon til gris, blir henholdsvis 70-90 % og 1-6 % av en dose utskilt innen 48 timer via nyrene og avføringen.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet uåpnet salgspakning per 100 ml: 3 år

Holdbarhet for preparatet uåpnet salgspakning per 50 ml: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Gjennomsiktig hetteglass type I (Ph. Eur.) med gummipropp i klorbutyl type I (Ph. Eur.) lokk i aluminium som dras av og eller vippelokk i aluminium/plast.

Pakningsstørrelse: Pappeske med 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VetViva Richter GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

18-12527

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.02.2020

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

15.11.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).