



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens, Azaperone

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per ml:	
Werkzaam bestanddeel:	Azaperon40,0mg
Hulpstoffen:	
Natriummetabisulfit (E223)	2,0mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,5mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,05mg
Een heldere, lichtgele waterige oplossing.	

4. INDICATIE(S)

Een neuroleptisch kalmerend middel:

- 1) Voor het gebruik bij dieren met agressief gedrag
 - als gevolg van hergroepering
 - bij zeugen (verslinden van biggen)
- 2) Voor het gebruik bij dieren met stress en het voorkomen van stress
 - cardiovasculaire stress
 - transportgerelateerde stress
- 3) Problemen bij de zeug rond het biggen
- 4) Premedicatie voor lokale of algemene anesthesie
- 5) Voor verlichting van de symptomen bij dieren met voedingsgerelateerde spierdystrofie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hyperthermie (versterkt door remming van het hypothalamische warmteregulatie-centrum) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden. Het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij het vervoer of bij het hergroeperen van varkens die voor het einde van de wachttijd zullen worden geslacht. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Speeksel en hijgen kunnen bij hoge doses optreden. Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel. Bij beren kan een omkeerbare prolaps van de penis optreden. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hier-van in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSIERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair gebruik. Strikt toedienen door intramusculaire injectie, achter het oor. Een lange hypodermische injectienaald moet worden gebruikt en de injectie moet zo dicht mogelijk achter het oor en loodrecht op de huid worden gegeven. Het risico bestaat dat een deel van de drug in het vet wordt geïnjecteerd, als zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd. In dit geval kan de injectie onvoldoende effect hebben. Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

Agressief gedrag (verslinden van biggen, hergroepering), problemen bij de zeug rond het biggen:

2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het dier-geneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht

Stress:

- cardiovasculaire stress: 0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht
- transportgerelateerde stress van biggen, speenvarkens, beren: 1 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml van het dier-geneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht
- transportgerelateerde stress van zeugen en vleesvarkens: 0,4 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht

Premedicatie voor lokale of algemene anesthesie, nutritionele spierdystrofie: 1–2 mg azaperon/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5–1 ml van het diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht

Een dosis van 1 mg/kg mag niet worden overschreden bij beren, omdat een hogere dosis ertoe kan leiden tot penisrelaxatie, waardoor deze kan worden beschadigd.

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig achter het oor geïnjecteerd. Na de behandeling moet het dier met rust gelaten worden in een rustige omgeving. Er moet een injectiespuit met de juiste schaalverdeling worden gebruikt voor een nauwkeurige toediening van de vereiste dosering. Dit is met name belangrijk bij het injecteren van kleine hoeveelheden.

De rubberen stop kan tot 50 keer veilig worden aangeprikt. Bij meerdere keren aanprikken van de flacon wordt een aspiratienaal of een multidoserspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De volledige werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan niet worden verwacht als het diergeneesmiddel in het vetweefsel wordt toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de fles in de buiten-verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de fles. Houd-baarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Wanneer de container voor het eerst wordt aangebroken (geopend), met gebruikmaking van de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter is vermeld, moet de datum worden bijgewerkt waarop het resterende diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid. Deze wegwerdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket worden geschreven.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Tijdens het begin van de werking moeten de behandelde dieren in een rustige om-geving met rust worden gelaten. Er kunnen onvoldoende resultaten worden verkregen als het dier tijdens de inductieperiode wordt gestoord of achtervolgd. Injectie in vetweefsel kan leiden tot een ogenschijnlijk onvoldoende effect.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er zijn incidentele sterfgevallen waargenomen bij Vietnamese hangbuikszwijnen. Men denkt dat dit kan worden veroorzaakt door injectie in het vet, wat leidt tot trage inductie en de neiging om extra doses te gebruiken, wat leidt tot overdosering. Het is belangrijk bij dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden. Als de initiële dosis geen effect lijkt te hebben, moet u een volledig herstel laten plaatsvinden voordat u op een andere dag opnieuw injecteert.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het dier-geneesmiddel aan dieren toedient:

Azaperon, natriummetabisulfit, en methyl en propylparahydroxybenzoaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor azaperon of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslijmvlies. Vermijd contact met huid, ogen en mondslijmvlies. Als het dier-geneesmiddel in contact komt met de huid, ogen of het mondslijmvlies onmiddel-lijk met overvloedig water afspoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Accidentele zelfinjectie of inname kan resulteren in sedatie. Accidentele zelfin-jectie moet worden voorkomen. Hanteer dit diergeneesmiddel uitsluitend in een afgeschermd injectiespuit om accidentele injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond. NIET RIJDEN.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de aanwezigheid van azaperon in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven moeten uiterst voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Azaperon heeft een versterkend effect op alle centrale onderdrukkende stoffen en hypotensieve stoffen (ten gevolge van perifere α-adrenolyse).
- Verbetering van tachycardie veroorzaakt door adrenolytische agentia.
- Gelijktijdig gebruik van α- en 8-sympathomimetische middelen zoals epinefrine (adrenaline) leidt tot hypotensie ("adrenaline-omkering").

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering kan agressief gedrag optreden tijdens het ontwakken. Herhaald toedienen bij Vietnamese hangbuikszwijnen kan leiden tot de dood als gevolg van absorptie van de initiële dosis in vet.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

Fles van helder glas, type II, afgesloten met een stop van gesiliconiseerd broombutylrubber en een aluminium-kunststof felsecapsule.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 x 100 ml

NL: REG NL 127527

BE: BE-V590880

KANALISATIE

NL: URA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Verdelers:

Kernfarm B.V., De Corridor 14D, 3621 ZB Breukelen, Nederland

NOTICE

AZAPORC 40 mg/ml solution injectable pour porcins



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Azaporc 40 mg/ml solution injectable pour porcins, Azapérone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(ES)

Chaque mL contient :	
Substance active :	Azapérone40,0mg
Excipients :	
Métabisulfite de sodium (E223)	2,0mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,5mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,05mg
Solution aqueuse translucide, jaune pâle.	

4. INDICATION(S)

Chez les porcins
Sédatif neuroleptique :

- 1) Utilisation chez les animaux présentant un comportement agressif
 - après regroupement
 - chez les truies (Cannibalisme sur les porcelets)
- 2) Utilisation chez les animaux stressés et en prévention du stress
 - stress cardiovasculaire
 - stress lié au transport
- 3) En obstétrique
- 4) En prémédication pour une anesthésie locale ou générale
- 5) Pour le soulagement des symptômes chez les animaux présentant une dystrophie musculaire nutritionnelle.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser par temps très froid, car un collapsus cardiovasculaire et une hypo-thermie (accrue par l'inhibition du centre de régulation thermique hypothalamique) due à une vasodilatation périphérique peuvent survenir. L'utilisation de ce médi-cament vétérinaire est contre-indiquée pour le transport ou le regroupement des porcs qui seront abattus avant la fin du temps d'attente. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

À fortes doses, peuvent apparaître une salivation, des tremblements et une polypnée. Ces effets indésirables disparaissent spontanément sans séquelles. Un

prolapsus réversible du pénis peut se produire chez les verrats. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pen-sez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire. Administrer uniquement par voie intramusculaire pro-fonde, derrière l'oreille. Une longue aiguille hypodermique doit être utilisée et l'injection doit être effectuée le plus près possible derrière l'oreille, perpendiculai-rement à la peau. Il existe un risque d'injection d'une partie du médicament dans le tissu adipeux en cas d'injection avec une aiguille courte dans le cou d'animaux gras. Dans ce cas, l'injection peut avoir un effet insuffisant. Ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

Comportement agressif (cannibalisme sur les porcelets, regroupement), obstétrique : 2 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 1 mL de produit pour 20 kg de poids vif

Stress :

- stress cardiovasculaire : 0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,2 mL de produit pour 20 kg de poids vif
- stress lié au transport des porcelets, porcelets sevrés, verrats : 1 mg d'azapérone / kg de poids vif, soit 0,5 mL de produit pour 20 kg de poids vif
- stress lié au transport des truies et des porcs d'engraissement : 0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,2 mL de produit pour 20 kg de poids vif

Prémédication pour une anesthésie locale ou générale, dystrophie musculaire nutritionnelle :

1–2 mg d'azapérone/kg de poids vif, soit 0,5–1 mL de produit pour 20 kg de poids vif

Il convient de ne pas dépasser une dose de 1 mg/kg chez les verrats, car une dose plus élevée peut provoquer un prolapsus du pénis avec un risque de lésion. Le produit doit être injecté une seule fois derrière l'oreille.

Après administration du traitement, l'animal doit être isolé dans un environne-ment calme.

Une seringue graduée de manière adaptée doit être utilisée pour permettre l'administration précise du volume requis. Cela est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 50 fois en toute sécurité. Pour le flacon multidoses, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement ou d'une seringue automatique est recommandée pour éviter toute perforation excessive du bouchon.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit ne peut pas être pleinement efficace s'il a été administré dans les tissus graisseux.

10. TEMPS D'ATTENTE Viande et abats : 18 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur le flacon. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Lorsque le réceptient est ouvert pour la première fois, il convient de déterminer, à l'aide de la durée de conservation figurant dans la présente notice, la date à laquelle tout produit restant dans le réceptient doit être éliminé. Cette date d'élimination doit être notée dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Durant la période d'induction, les animaux traités doivent être laissés seuls dans un environnement calme. Les résultats obtenus pourraient être insuffisants si les animaux sont dérangés ou pourchassés pendant la période d'induction. Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner un effet insuffisant apparent.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Des décès ont été occasionnellement observés chez des cochons vietnamiens. Il est possible que cela soit dû à une injection dans la graisse entraînant une induction lente et une tendance à utiliser des doses supplémentaires, ce qui conduit à un surdosage. Il est important de ne pas dépasser la dose indiquée chez cette race. Si la dose initiale semble ne pas avoir d'effet, il faut attendre une récupération complète avant de réinjecter le produit un autre jour.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Lazaperone, le métabisulfite de sodium, le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'azaperone ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Le produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et la muqueuse buccale. En cas de projection du produit sur la peau, dans les yeux et la muqueuse buccale, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin.

Une auto-injection ou ingestion accidentelle peut entraîner une sédation. Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. Transporter ce médicament vétérinaire dans une seringue non montée afin d'éviter une injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. On ne dispose d'aucune donnée sur la présence de l'azaperone dans le lait de femmes qui allaitent. Les femmes qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution.

Se laver les mains après utilisation

Gestation et lactation :

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'azaperone potentialise les effets de toutes les substances à action dépressive sur le système nerveux central et les substances hypotensives (en raison de l'effet alpha-adrénolytique périphérique).

- Amplification de la tachycardie entraînée par des agents adrénolytiques.

- L'utilisation simultanée de substances α - et β -sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline) entraîne une hypotension artérielle (\approx inversion des effets de l'adrénaline \approx).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un comportement agressif peut survenir au réveil en cas de surdosage.

Chez les cochons vietnamiens, des doses répétées peuvent entraîner la mort en raison de l'absorption de la dose initiale dans la graisse.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE Septembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nature et composition du conditionnement primaire :

Flacon verre transparent type II fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle siliciné et une opercule aluminium et plastique.

Taille d'emballage : Boîte en carton avec 1 x 100 mL

BE : BE-V590880 FR : FR/V/5254264 8/2021

Délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur :

Kernfarm B.V., De Corridor 14D, 3621 ZB Breukelen, Pays-Bas

GEBRAUCHSINFORMATION

AZAPORC 40 mg/ml

Injektionslösung für Schweine



DE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105b, 06406 Bernburg, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Azaperon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e); Azaperon	40,0 mg
Sonstige Bestandteile:	
Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg
Klare, blassgelbe, wässrige Lösung.	

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Neuroleptikum zur Sedierung:

- 1) Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
- 2) Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe
 - Kardiovaskulärer Stress
 - Transport-bedingter Stress
- 3) Geburtshilfe
- 4) Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose
- 5) Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu einem kardiovaskulären Kollaps und einer Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann. Nicht anwenden zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Speichelfluss, Zittern und Hecheln können bei hohen Dosierungen auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauerhafte Beeinträchtigung. Bei Ebern kann es zum reversiblen Penisprolaps kommen. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN) Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Aggressives Verhalten (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Stresszustände:

- Kardiovaskulärer Stress: 0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Ferkeln, Läufern und Ebern: 1 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen: 0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie: 1 - 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 - 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisprolaps und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Das Tierarzneimittel wird einmalig hinter dem Ohr injiziert.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig.

Der Gummistopfen kann bis zu 50-mal durchstochen werden. Bei Mehrdosen-behaltenissen sollte eine Aspirationsnadel zur Entnahme der Injektionslösung oder eine Impfstoffe verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei einer Injektion in das Fettgewebe kann eine volle Wirksamkeit nicht erwartet werden.

10. WARTEZEIT(EN) Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage Bei erstmaligem Anbruch sollte das Datum ermittelt werden, an dem entsprechend der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer verbleibende Reste entsorgt werden müssen. Dieses Entsorgungsdatum sollte in das auf dem Etikett angegebene Feld eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Eine mangelnde Wirksamkeit kann auftreten, wenn die Tiere während des Wirkungseintritts gestört oder aufgeschreckt werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Es wird als mögliche Ursache eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfid und Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zu Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Stillende Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α -Adrenolyse).
- Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V590880

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Flasche aus Klarglas Typ II mit einem silikonisierten Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bordeckkappe.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 x 100 ml

Verteiler:

Kernfarm B.V., De Corridor 14D, 3621 ZB Breukelen, Niederlande



04-05-3858/01
3025OUTB1