

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Azaporc 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40,0 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 2,0 mg

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 0,5 mg

Propylparahydroxybenzoesaat 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, lichtgele waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik, met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in zeer koude omstandigheden, omdat cardiovasculaire collaps en hypothermie (versterkt door remming van het hypothalamische warmteregulatiecentrum) als gevolg van perifere vasodilatatie kunnen optreden.

Het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij het vervoer of bij het hergroeperen van varkens die vóór het einde van de wachttijd zullen worden geslacht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Tijdens het begin van de werking moeten de behandelde dieren in een rustige omgeving 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn incidentele sterfgevallen waargenomen bij Vietnamese hangbuikzwijnen. 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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Azaperon, natriummetabisulfit, en methyl en propylparahydroxybenzoesaat 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 diergeneesmiddel in contact komt met de huid, ogen of het mondslijmvlies onmiddellijk met overvloedig water afspoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Accidentele zelfinjectie of inname kan resulteren in sedatie. Accidentele zelfinjectie 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Speekselen, trillen 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 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 β -sympathomimetische middelen zoals epinefrine (adrenaline) leidt tot hypotensie ("adrenaline-omkering").

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 aspiratienaald of een multidoseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering kan agressief gedrag optreden tijdens het ontwaken.

Herhaald toedienen bij Vietnamese hangbuikzwijnen kan leiden tot de dood als gevolg van absorptie van de initiële dosis in vet.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, psycholeptica, antipsychotica, butyrofenon-derivaten
ATCvet-code: QN05AD90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen:

Azaperon is een neurolepticum uit de butyrofenoneneeks, dat voor varkens wordt gebruikt vanwege de kalmerende en anti-agressieve werking.

Het blokkeert centrale en perifere dopamine receptoren en veroorzaakt doseringsafhankelijke sedatie. Hogere doseringen veroorzaken extrapyramidale motorische symptomen, zoals katalepsie. Er is een apomorfine-antagoniserend antiemetisch effect aangetoond. Beperking van het hypothalamische warmteregulerende centrum in combinatie met een gelijktijdige expansie van de perifere bloedvaten zorgt voor een lichte daling van de temperatuur. Azaperon gaat het respiratoire depressieve effect van opiaten tegen en resulteert in een diepere ademhaling van de varkens na therapeutische doseringen. Door het elimineren van het remmende effect van dopamine ontstaat er een prolactineafgifte en na verder gebruik, vooral bij ratten, treden er veranderingen op in de hypofyse, de vrouwelijke voortplantingsorganen en de borstklieren.

Azaperon beïnvloedt nog steeds het centrale en perifere noradrenerge systeem. Het veroorzaakt een lichte bradycardie met een verminderde cardiale output en een dilatatie van de perifere bloedvaten met een daling van de bloeddruk. In hoge concentraties antagoneert azaperon histamine en serotonine.

Bij varkens treedt de sedatie gedurende 1 tot 3 uur in werking binnen 5 tot 10 minuten na de therapeutische dosering. Alle azaperon-effecten verdwijnen na 6 tot 8 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen:

Toegediend bij ouderdieren verspreidt azaperon zich snel en bereikt na 30 minuten de maximale waarden in het bloed, de hersenen en de lever. De niveaus die in de hersenen worden bereikt zijn 2 tot 6 keer hoger dan in het bloed. De maximale plasmaconcentratie van het totaal aan azaperon en zijn metabolieten vindt plaats na 45 minuten. Eliminatie uit het plasma vindt plaats in twee fasen met een halfwaardetijd van 20 en 150 minuten voor azaperon en 1,5 en 6 uur voor azaperon en metabolieten. Azaperon wordt snel gemetaboliseerd. Slechts ongeveer 12% van de dosering blijft 4 uur na de onderhuidse injectie onveranderd. De belangrijkste metaboliet azaperol wordt gevormd met reductie van het butanoncomponent. De concentratie is hoger in de meeste lichaamsweefsels dan die van azaperon, maar azaperon komt meer voor op de injectieplaats. Aanvullende afbraakpaden bij varkens zijn de hydroxylatie van de pyridinering en oxidatieve dearylatie, waardoor een N-formylatie van de piperazinering kan optreden. De metabolietpatronen zijn hetzelfde in de verschillende lichaamsweefsels; alleen azaperon en azaperol werden op de injectieplaats gevonden. Azaperol heeft ongeveer 1/4 van het kalmerende effect en ongeveer 1/30 van het temperatuurreducerende effect, α -(4-fluorfenyl)-1-piperazine butanon ongeveer 1/10 van het neuroleptische effect van azaperon.

Bij varkens wordt azaperon 70 - 90% via de nieren en 1 - 6% via de ontlasting binnen 48 uur na de therapeutische dosering afgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet (E223)

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Propylparahydroxybenzoesaat

Wijnsteenzuur

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 x 100 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127527

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 september 2021

KANALISATIE
URA