LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

18. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Separon Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31374

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Separon Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 40mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Azaperon 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,05 mg
Vinsyre	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, lysegul til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Et neuroleptisk sedativ til svin:
Til anvendelse til dyr med aggressiv adfærd, f.eks
- efter omgruppering
- til søer (der bider pattegrise)

Til anvendelse til dyr med stress samt forebyggende mod stress
- kardiovaskulær stress
- transportrelateret stress

Ved obstetrik
Som præmedicinering ved lokal eller fuld anæstesi
Til lindring af symptomer hos dyr med ernæringsbetinget muskeldystrofi

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes under meget kolde forhold, da der kan forekomme kardiovaskulær kollaps og hypotermi (der forøges ved hæmning af varmereguleringscenteret i hypothalamus) som følge af perifer vasodilatation.

Må ikke anvendes ved transport eller omgruppering af svin, der vil blive slagtet før udløbet af tilbageholdelsestiden.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Behandlede dyr bør efterlades i rolige omgivelser, mens effekten indtræder.
Injektion i fedtvæv kan medføre en tilsyneladende utilstrækkelig virkning.
Der er lejlighedsvis observeret dødsfald hos vietnamesiske hængebugsvin. Det menes, at dette kan skyldes injektion i fedtvæv, hvilket medfører langsom induktion og en tendens til at bruge yderligere doser, som fører til overdosering. Det er vigtigt, at den anførte dosis ikke overskrides til denne race.
Supplér ikke, hvis dyret ikke viser reaktion på første dosis, men vent til en anden dag, inden injektion forsøges igen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Azaperon, natriummetabisulfit og methyl- og propylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for azaperon eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan virke irriterende på huden, øjnene og slimhinden i munden. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinden i munden. Afvask straks eventuelle stænk på huden, i øjnene og på slimhinden i munden med masser af vand. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation.
Utilsigtet selvinjektion eller indtagelse kan føre til sedation. Der skal udvises omhu for at undgå utilsigtet selvinjektion. For at undgå utilsigtet injektion bør dette veterinærlægemiddel kun transporteres uden påsat kanyle. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ.
Veterinærlægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder. Der foreligger ingen data om forekomst af azaperon i mælken hos ammende kvinder. Ammende kvinder bør håndtere veterinærlægemidlet med ekstrem forsigtighed.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Spytflåd[1]; Tremor[1]; Gispen[1]; Penisprolaps[2].

[1]Ved den højeste anbefalede dosis. Disse bivirkninger forsvinder spontant og efterlader ingen vedvarende skade.
[2] Reversibel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Azaperon har en forstærkende virkning på alle centralt suppressive stoffer og hypotensive stoffer (pga. perifer α-adrenolyse).
- Forøgelse af tachykardi forårsaget af adrenolytiske midler.
- Anvendelse samtidig med α- og β-sympatomimetiske stoffer, såsom epinephrin (adrenalin), resulterer i hypotension ("adrenalin-reverserende").

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.
Skal administreres udelukkende ved intramuskulær injektion bag øret. Der skal anvendes en lang kanyle, og injektionen skal gives så tæt bag øret som muligt og vinkelret på huden. Der er en risiko for at injicere en del af lægemidlet ind i fedtvæv, hvis store dyr injiceres med en kort kanyle i nakken. I tilfælde heraf kan injektionen have en utilstrækkelig effekt. Supplér ikke, hvis dyret ikke viser reaktion på første dosis, men vent til en anden dag, inden injektion forsøges igen.

Aggressiv adfærd (omgruppering, bidning efter pattegrise), obstetrisk
2 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

Stress
- Kardiovaskulær stress
  0,4 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,2 ml af veterinærlægemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

- Transportrelateret stress
  Transport af pattegrise, smågrise og orner
  1,0 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,5 ml af veterinærlægemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

- Transport af søer og slagtesvin
  0,4 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,2 ml af veterinærlægemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

Præmedicinering ved lokal og universel anæstesi, ernæringsbetinget muskeldystrofi
1-2 mg azaperon/kg kropsvægt (dvs. 0,5-1 ml af veterinærlægemidlet pr. 20 kg kropsvægt)

Der skal anvendes en passende gradueret sprøjte for at sikre nøjagtig administration af det påkrævede dosisvolumen. Dette er særligt vigtig ved injektion af et lille volumen. Der må højst indgives 5 ml pr. injektionssted.

En dosis på 1 mg/kg bør ikke overskrides hos orner, da en højere dosis kan forårsage penisfremfald og dermed risiko for beskadigelse.

Gummiproppen må ikke perforeres mere end 20 gange. Ved flere udtag fra hætteglasset anbefales brug af en aspirationsnål eller en flerdosissprøjte for at undgå omfattende gennemhulning af proppen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kan forekomme aggressiv adfærd under opvågning i tilfælde af overdosering. Gentagen dosering hos vietnamesiske hængebugsvin kan resultere i dødsfald på grund af absorption af den første dosis i fedtvæv.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 18 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN05AD90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Azaperon er et butyrophenon-neuroleptikum, der anvendes til svin for dets sedative og antiaggressive virkninger.
Det er en central og perifer dopaminreceptorblokker, der frembringer dosisrelateret sedation. Høje doser frembringer ekstrapyramidale motoriske symptomer, herunder katalepsi. En apomorfin-antagonistisk antiemetisk effekt er blevet påvist. Hæmning af varmereguleringscentret i hypothalamus og samtidig dilatation af perifere blodkar fører til et lille fald i kropstemperaturen. Azaperon modvirker den respirationssænkende virkning af opiater og frembringer, når det gives til svin ved terapeutiske doser, en dybere vejrtrækning. Elimineringen af den hæmmende virkning af dopamin fører til frigørelse af prolactin og, efter kronisk administration, til ændringer i hypofysen, de hunlige reproduktionsorganer og brystkirtlerne, især hos rotter.
Azaperon har også virkninger på det centrale og perifere noradrenerge system. Det forårsager let bradykardi med reduceret minutvolumen og dilatation af perifere blodkar med et fald i blodtrykket. Ved høje koncentrationer antagoniserer azaperon histamin og serotonin.

Hos svin er varigheden af sedation 1-3 timer, og sedationen og den antiaggressive virkning indtræder i løbet af 5 - 10 minutter efter terapeutiske doser. Alle virkninger af azaperon har fortaget sig efter 6 - 8 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Parenteralt administreret azaperon fordeles hurtigt og opnår topkoncentrationer i blodet, hjernen og leveren efter 30 minutter. Niveauerne, der opnås i hjernen, er 2 til 6 gange højere end niveauerne i blodet. Tiden til topkoncentrationer i plasma af azaperon og dets metabolitter er 45 minutter efter dosering. Elimination fra plasma er bifasisk med halveringstider på 20 og 150 minutter for azaperon og på 1,5 og 6 timer for azaperon inklusive metabolitter.
Azaperon metaboliseres hurtigt. Fire timer efter subkutan administration er kun ca. 12 % af dosis til stede som uændret lægemiddel. Den primære metabolit azaperol dannes ved reduktion af butanon. Dens koncentrationen er højere end azaperons i de fleste kropsvæv, mens azaperonkoncentrationen er højere på injektionsstedet. Andre metaboliske veje hos svin indbefatter hydroxylering af pyridingruppen og oxidativ dearylering, som kan resultere i N-formylering af piperazinringen. Metabolitmønstrene er ens på tværs af forskellige kropsvæv, mens kun azaperon og azaperol blev påvist i injektionsstedet. Azaperol har ca. 1/4 af den sedative virkning og ca. 1/30 af den temperatursænkende virkning af azaperon, og α-(4-fluorphenyl)-1-piperazinbutanon har ca. 1/10 af den neuroleptiske virkning af azaperon.

Efter administration af terapeutiske doser af azaperon til svin udskilles 70 - 90 % og 1 - 6 % af en dosis i løbet af 48 timer henholdsvis via nyrerne og i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning med 100 ml hætteglas: 3 år
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning med 50 ml hætteglas: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af klart glas type I (Ph. Eur.) med chlorbutylgummiprop type I (Ph. Eur.) og aluminium-aftrækningshætte eller aluminium/plastik-afvipningshætte.

Pakningsstørrelser: Papæske med 1×50 ml, 1×100 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61848

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. december 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.