

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, blassgelbe, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch die periphere Gefäßerweiterung zu einem kardiovaskulärem Kollaps kommen kann.

Nicht anwenden zum Transport oder zur Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der Wartezeit von 9 Tagen geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Eine mangelnde Wirksamkeit kann auftreten, wenn das Tier während des Wirkungseintritts gestört oder aufgeschreckt wird.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Azaperon, Natriummetabisulfit 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.

Dies ist ein starkes Arzneimittel, das bei versehentlicher Selbstinjektion zu Sedierung führen kann. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Es ist empfehlenswert, nach Entnahme der erforderlichen Dosis aus der Flasche die Nadel bis zur Verabreichung des Tierarzneimittels zu sichern. Alternativ sollte die Nadel von der Spritze entfernt und sofort in die Injektionsstelle gesetzt werden. Danach sollte die gefüllte Spritze wieder mit der Nadel verbunden werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht fahren, da eine Sedierung eintreten kann.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus. Bei anhaltender Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Azaporc 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere Adrenolyse)
- Verstärkung einer durch α -Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie
- Hypotonie bei gleichzeitiger Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin)

4.9 Dosierung und Art 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.

Aggressives Verhalten (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe:

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

Stresszustände:

- Kardiovaskulärer Stress:
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1ml Azaporc je 100 kg Körpergewicht
- Transport-bedingter Stress bei Ferkeln, Läufern und Ebern:
1 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml Azaporc 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.

- Transport-bedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Azaporc je 100 kg Körpergewicht

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie:

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 – 1 ml Azaporc je 20 kg Körpergewicht

Das Tierarzneimittel wird einmalig hinter dem Ohr injiziert.

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

Der Gummistopfen kann bis zu 50-mal durchstoßen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten.

Eine Überdosierung bei Ebern (> 1 mg Azaperon/kg Körpergewicht) kann zum Penisprolaps und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Wiederholte Gaben mit zu geringem zeitlichen Abstand können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 9 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psycholeptika, Antipsychotika, Butyrophenon-Derivate

ATCvet-Code: QN05AD90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Azaperon ist ein Neuroleptikum vom Typ der Butyrophenone, das bei Schweinen aufgrund seiner sedativen und antiaggressiven Wirkung eingesetzt wird.

Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedierung. Bei höheren Dosierungen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. Eine Apomorphin-antagonisierende antiemetische Wirkung ist nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon wirkt der atemdepressiven Wirkung von Opiaten entgegen und führt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen zu einer vertieften Atmung. Der Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin führt zur Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung kommt es besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen.

Azaperon beeinflusst weiterhin das zentrale und das periphere noradrenerge System. Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringertem Herzzeitvolumen sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Bei Schweinen setzt die sedierende und antiaggressive Wirkung unter therapeutischen Dosen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein und die Sedierung hält 1 – 3 Stunden an. Nach 6 – 8 Stunden ist die Wirkung von Azaperon vollständig abgeklungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Maximalwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden 2 – 6-mal höhere Konzentrationen erreicht als im Blut. Maximale Plasmakonzentrationen von Azaperon und seinen Metaboliten werden 45 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich seiner Metaboliten.

Azaperon wird schnell verstoffwechselt. Vier Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion der Butanon-Komponente. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle ist jedoch die Azaperon-Konzentration höher. Weitere Metabolisierungswege beim Schwein sind die Hydroxylierung des Pyridinrings sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. Die Metabolitenmuster gleichen sich in den verschiedenen Körpergeweben, während an der Injektionsstelle nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen wurden.

Azaperol besitzt etwa 1/4 der sedierenden und etwa 1/30 der temperatursenkenden Wirkung von Azaperon und α -(4-Fluorphenyl)-1-Piperazinbutanon besitzt etwa 1/10 der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

Beim Schwein wird Azaperon nach therapeutischer Dosierung innerhalb von 48 Stunden zu 70 – 90 % über die Nieren und zu 1 – 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (E 223)
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Weinsäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit einem Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 x 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402692.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.