

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3119**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Azaporc 40 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Azaperone 40,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев метабисулфит (E223)	2,0 mg
Метил парахидроксибензоат (E218)	0,5 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,05 mg
Винена киселина	/
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	/
Вода за инжекции	/

Бистър, бледожълт воден разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Невролептично успокоително средство:

- 1) За употреба при животни с агресивно поведение:
 - след прегрупиране;
 - при свине майки (поглъщане на прасенца);
- 2) За употреба при животни със стрес и предотвратяване на стрес:
 - сърдечно-съдов стрес;
 - стрес, свързан с транспортиране;
- 3) Раждане;
- 4) Премедикация за местна или обща анестезия;
- 5) За облекчаване на симптоми при животни с хранителна мускулна дистрофия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при много студени условия, тъй като може да възникне сърдечно-съдов колапс и хипотермия (увеличена от инхибиране на хипоталамусния център за регулиране на топлината) поради периферна вазодилатация.

Ветеринарният лекарствен продукт е противопоказан при транспортиране или при повторно групиране на прасета, които ще бъдат заклани преди края на карентния срок.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

По време на началото на действието третираните животни трябва да бъдат оставени сами в тиха среда.

Може да се получат незадоволителни резултати, ако животните бъдат безпокоени или преследвани по време на индукционния период.

Инжектиране в мастната тъкан може да доведе до видим неудовлетворителен ефект.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Наблюдавани са случайни смъртни случаи при вьетнамски свине с ниско висещ корем. Смята се, че това може да бъде причинено от инжектиране в мастната тъкан, което води до бавна индукция и тенденция към използване на допълнителни дози, което води до предозиране. Важно е при тази порода да не се превишава указаната доза.

Ако изглежда, че първоначалната доза няма ефект, изчакайте пълното възстановяване преди повторното инжектиране в друг ден.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Азаперон, натриев метабисулфит и метил и пропил парахидроксибензоат могат да причинят реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към азаперон или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Този продукт може да е дразнещ за кожата, очите и устната лигавица. Да се избягва контакт с кожата, очите и устната лигавица. Да се измият незабавно всички пръски от кожата, очите и устната лигавица с много вода. Да се потърси медицинска помощ при упорито раздразнение.

Случайното самоинжектиране или поглъщане може да доведе до седация. Трябва да се внимава за избягване на случайно самоинжектиране. Този ветеринарен лекарствен продукт да се носи само в необорудвана спринцовка, за да се избегне случайно инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. **ДА НЕ СЕ ШОФИРА.**

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени. Няма налични данни за наличието на азаперон в млякото на кърмещи жени. Кърмещи жени трябва да работят с ветеринарният лекарствен продукт изключително внимателно.

Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Неопределена честота:	Повишено слюноотделяне*, тремор*, задъхване*. При нерези може да се появи обратим пролапс на пениса.
-----------------------	---

*(при високи дози). Тези неблагоприятни реакции изчезват спонтанно и не оставят трайни увреждания.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Азаперонът има потенциращ ефект върху всички централно потискащи вещества и хипотензивни вещества (поради периферна α -адренолиза).
- Усилване на тахикардия, причинена от адренолитични агенти.
- Едновременната употреба с α - и β -симпатикомиметични вещества като епинефрин (адреналин) води до хипотония („обръщане на адреналина“).

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Да се прилага стриктно чрез интрамускулно инжектиране, зад ухото. Трябва да се използва дълга подкожна игла и инжекцията да се направи възможно най-близо зад ухото и перпендикулярно на кожата. Съществува риск от инжектиране на част от продукта в мастната тъкан, ако едри животни се инжектират с къса игла във врата. В този случай инжектирането може да има недостатъчен ефект.

Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Агресивно поведение (поглъщане на прасенца, прегрупиране), раждане:

2 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 1 ml от продукта на 20 kg телесна маса

Стрес:

- сърдечно-съдов стрес
0,4 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса
- стрес, свързан с транспортиране на прасенца, отбити прасета, нерези
1 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,5 ml от продукта на 20 kg телесна маса
- стрес, свързан с транспортиране на свине майки и свине за угодяване
0,4 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,2 ml от продукта на 20 kg телесна маса

Премедикация за местна или обща анестезия, хранителна мускулна дистрофия:

1-2 mg азаперон/kg телесна маса, съответстващи на 0,5-1 ml от продукта на 20 kg телесна маса

Доза от 1 mg/kg не трябва да се превишава при нерези, тъй като по-висока доза може да доведе до изпадане на пениса, който след това може да бъде увреден.

Продуктът се инжектира само веднъж зад ухото.

След третиране животните трябва да бъдат оставени сами в тиха среда.

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да позволи точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми.

Гумената запушалка може да бъде безопасно пробита до 50 пъти. За многократно въвеждане във флакона се препоръчва аспирационна игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерно разтягане на запушалката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Агресивно поведение може да се появи по време на събуждане в случай на предозиране.

Повторно дозиране при вьетнамски свине с ниско висещ корем може да доведе до смърт поради резорбция на първоначалната доза в мастната тъкан.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05AD90.

4.2 Фармакодинамика

Азаперонът е невролептик от групата на бутирофеноните, който се използва при прасета поради седативния си и антиагресивен ефект.

Той блокира централните и периферните допаминови рецептори и причинява зависима от дозата седация. По-високите дози предизвикват екстрапирамидни двигателни симптоми, като каталепсия. Демонстриран е антиеметичен ефект, антагонизиращ апоморфина. Ограничаването на хипоталамусния топлорегулиращ център в комбинация с едновременно разширяване на периферните кръвоносни съдове води до леко понижаване на температурата. Азаперонът противодейства на респираторния депресивен ефект на опиатите и води до по-дълбоко дишане на свинете след терапевтични дози. С елиминирането на инхибиращия ефект на допамина настъпва освобождаване на пролактин и след продължителна употреба, особено при плъхове, настъпват промени в хипофизната жлеза, женските репродуктивни органи и млечните жлези.

Азаперонът въздейства също и върху централната и периферната норадренергична система. Той причинява лека брадикардия с намален сърдечен дебит и разширяване на периферните кръвоносни съдове с понижаване на кръвното налягане. Във високи концентрации азаперонът антагонизира хистамина и серотонина.

При свине седацията за 1 до 3 часа започва да действа в рамките на 5 до 10 минути след терапевтичните дози. Всички въздействия на азаперона отшумяват след 6 до 8 часа.

4.3 Фармакокинетика

Азаперонът, прилаган парентерално, се разпределя бързо и достига максимални стойности в кръвта, мозъка и черния дроб след 30 минути. Достигнатите нива в мозъка са от 2 до 6 пъти по-високи, отколкото в кръвта. Максималната плазмена концентрация на общия азаперон и неговите метаболити настъпва след 45 минути. Елиминирането от плазмата се извършва на две фази със стойности на полуживот от 20 и 150 минути за азаперон и 1,5 и 6 часа за азаперон и метаболити.

Азаперонът се метаболизира бързо. Само около 12 % от дозата остава непроменена 4 часа след подкожната инжекция. Основният метаболит азаперол възниква при намаляване на бутаноновия компонент. Концентрацията му е по-висока в повечето телесни тъкани от тази на азаперона, но азаперонът е по-разпространен в мястото на инжектиране. Допълнителни пътища на разграждане при прасета са хидроксилането на пиридиновия пръстен и окислителното деарилиране, в резултат на което може да настъпи N-формиране на пиперазиновия пръстен. Метаболитните модели са

еднакви в различните телесни тъкани; само азаперон и азаперол са открити в мястото на инжектиране.

Азаперолът има около ¼ от седативния и около 1/30 от понижаващия температурата ефект, α-(4-флуорфенил)-1-пиперазин бутанон около 1/10 от невролептичния ефект на азаперона.

При свинете азаперонът се елиминира 70 - 90 % чрез бъбреците и 1 - 6 % чрез изпражненията в рамките на 48 часа след терапевтичните дози.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява бутилката във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачна стъклена бутилка тип II, запечатана със силиконизирана бромобутилова гумена запушалка и алуминиево-пластмасова капачка с периферия.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 x 100 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Serumwerk Bernburg AG

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3119

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/04/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР