**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

Azaperonum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Azaperonum 40 mg

**Pomocné látky:**

Disiřičitan sodný (E 223) 2,0 mg

Methylparaben (E 218) 0,5 mg

Propylparaben 0,05 mg

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

Neuroleptické sedativum pro prasata:

Použití u zvířat s agresivním chováním

* po přeskupení
* u prasnic (požrání selat prasnicí)

Použití u zvířat ve stresu a prevence stresu

* kardiovaskulární přetížení
* stres spojený s přepravou

Porodnictví

Jako premedikace při lokální nebo celkové anestézii

Úleva od příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat za velmi chladných podmínek, protože může dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibicí centra pro regulaci tepla v hypotalamu) v důsledku periferní vazodilatace.

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití při přepravě nebo seskupení prasat, která budou poražena před uplynutím ochranné lhůty.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při nejvyšší doporučené dávce se může objevit slinění, třes a lapání po dechu. Tyto nežádoucí účinky spontánně odezní a nezanechají žádné trvalé poškození.

U kanců může dojít k reverzibilnímu prolapsu penisu.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Intramuskulární podání přísně za ucho. Je nutné použít dlouhou hypodermickou jehlu a injekci podat co nejtěsněji za ucho a kolmo ke kůži. Pokud se injekční podání provádí u těžkých zvířat  krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání části přípravku do tuku.. V tomto případě může mít injekční podání neprůkazný účinek.

Agresivní chování (přeskupování, požírání selat), porodnictví

2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj. 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

Stres

* + Kardiovaskulární přetížení

0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj. 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

* + Stres spojený s přepravou

Přeprava selat, odstávčat a kanců

1,0 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj. 0,5 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

Přeprava prasnic a prasat na výkrm

0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj. 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

Premedikace při lokální a celkové anestézii, nutriční svalové dystrofii

1 – 2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj. 0,5 – 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti)

 K zajištění přesného podání požadovaného objemu dávky se musí použít injekční stříkačka s vhodnou stupnicí. To je zvláště důležité při injekčním podání malých objemů.

U kanců nepřekračujte dávku 1 mg/kg, protože vyšší dávka může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození.

.

Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 20krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata:

Maso: 14 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a papírové krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Během nástupu účinku by měla být léčená zvířata ponechána sama v klidném prostředí.

U vietnamských prasat byla pozorována občasná úmrtí. Má se za to, že to může být způsobeno injekcí do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci použít další dávky, což vede k předávkování.. U tohoto plemene je důležité nepřekračovat stanovenou dávku. Pokud se zdá, že počáteční dávka nemá účinek, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Injekční podání do tukové tkáně může vést ke zjevně nedostatečnému účinku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Azaperon, disiřičitan sodný a methyl a propylparahydroxybenzoát mohou způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s  veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může být dráždivý pro kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. V případě potřísnění kůže, očí a ústní sliznice ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Náhodné samopodání nebo požití může způsobit sedaci. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Tento veterinární léčivý přípravek noste pouze v injekční stříkačce bez nasazené jehly, aby se zabránilo náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. O přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje. Kojící ženy by měly s veterinárním léčivým přípravkem nakládat s mimořádnou opatrností.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

* Azaperon má zesilující účinek na všechny látky potlačující centrální nervový systém a látky snižující krevní tlak (díky periferní α-adrenolýze).
* Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými přípravky.
* Souběžné použití s α- a β-sympatomimetiky, jako jsou epinefrin (adrenalin), způsobuje hypotenzi (reverze adrenalinu).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při probuzení v případě předávkování může dojít k agresivnímu chování.

Opakované podání u vietnamských prasat může mít za následek úhyn v důsledku absorpce počáteční dávky v tuku.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Farmakologické vlastnosti

Azaperon je butyrofenonová neuroleptická látka, která se používá u prasat pro své sedativní a antiagresivní účinky.

Je to centrální a periferní blokátor receptoru dopaminu vyvolávající sedaci související s dávkou. Vyšší dávky vyvolají extrapyramidové motorické příznaky včetně katalepsie.

U prasat je doba sedace 1 – 3 hodiny a nástup sedace a antiagresívních účinků je během 5 – 10 minut po podání terapeutických dávek. Všechny účinky azaperonu odezní po 6 – 8 hodinách.

Parenterálně podávaný azaperon se rychle distribuuje a dosahuje maximálních koncentrací v krvi, mozku a játrech po 30 minutách. Koncentrace dosahované v mozku jsou 2 krát až 6 krát vyšší než koncentrace v krvi. Čas do dosažení maximálních koncentrací azaperonu a jeho metabolitů v plazmě je 45 minut po podání dávky. Po podání terapeutických dávek azaperonu prasatům se během 48 hodin vyloučí 70 – 90 % dávky ledvinami a 1 – 6 % dávky stolicí.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.