**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.

Přísné intramuskulární podání 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. Nepodávat více než 5 ml na místo injekčního podání.

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. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování zátky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 18 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.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U vietnamských prasat byly pozorovány občasné úhyny. 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 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 do 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**

Leden 2021

**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.