

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sediron 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Azaperon 40,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriummetabisulfit (E 223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg
Weinsäure	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert- Anpassung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Neuroleptikum zur Sedierung beim Schwein:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

- Nach Umgruppieren
- Bei Sauen (Ferkelfressen durch das Muttertier)

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Kardiovaskulärer Stress
- Transport-bedingte Stresszustände

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu kardiovaskulärem Kollaps und Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Als mögliche Ursache wird eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zur Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Frauen, die stillen, sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vermehrter Speichelfluss <sup>1</sup> Zittern <sup>1</sup> Hecheln <sup>1</sup> Penisprolaps <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> bei der höchsten empfohlenen Dosis; verschwindet spontan und hinterlässt keine bleibenden Schäden;

<sup>2</sup> reversibel; bei Ebern;

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere  $\alpha$ -Adrenolyse).

Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.

Die gleichzeitige Anwendung mit  $\alpha$ - und  $\beta$ -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

Aggressives Verhalten (Umgruppierung, Ferkelfressen), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

- Kardiovaskulärer Stress  
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)
- Transport-bedingter Stress  
Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern  
1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)  
Transport von Sauen und Mastschweinen  
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig. 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 Nacken 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.

Der Gummistopfen kann bis zu 100-mal durchstoßen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierung kann beim Aufwachen aggressives Verhalten auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QN05AD90

### **4.2 Pharmakodynamik**

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

Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedierung. Nach höheren Dosen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. Es wurde eine Apomorphin-antagonisierende antiemetische Wirkung nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon antagonisiert die atemdepressive Wirkung von Opiaten und führt beim Schwein in therapeutischer Dosierung 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 außerdem 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.

### **4.3 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 Verabreichung erreicht. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 und 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 des Butanons. 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 der Pyridingruppe sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. Die Metaboliten-Muster gleichen sich in den verschiedenen Körpergeweben, während an der Injektionsstelle nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen wurden.

Azaperol besitzt etwa  $\frac{1}{4}$  der sedierenden und etwa  $\frac{1}{30}$  der temperatursenkenden Wirkung von Azaperon und  $\alpha$ -(4-Fluorphenyl)-1-Piperazinbutanon besitzt etwa  $\frac{1}{10}$  der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Klarglas (Glasart II Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschlusskappe mit zentraler Abrisslasche oder farbiger Flip-off Kappe.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

### **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7001912.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25.08.2021

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{Faltschachtel}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sediron 40 mg/ml Injektionslösung f

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Azaperon 40,0 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertreiber:  
aniMedica GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

Zul.-Nr.: V7001912.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Etikett}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sediron 40 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Azaperon 40,0 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 18 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis.....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sediron 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

### 2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

#### Wirkstoff:

Azaperon 40 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,5 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,05 mg

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Neuroleptikum zur Sedierung beim Schwein:

Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten

- Nach Umgruppieren
- Bei Sauen (Ferkelfressen durch das Muttertier)

Zur Anwendung bei Tieren mit Stresszuständen und zur Stressprophylaxe

- Kardiovaskulärer Stress
- Transport-bedingte Stresszustände

Geburtshilfe

Zur Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose

Zur Symptomlinderung bei Tieren mit nutritiver Muskeldystrophie

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu

kardiovaskulärem Kollaps und Hypothermie (verstärkt durch eine Hemmung des

Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Behandelte Tiere sollen während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden. Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Als mögliche Ursache wird eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und

eine eventuell zusätzlich verabreichte Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Wenn die erste Dosis keine Wirkung zu haben scheint, ist die vollständige Erholung abzuwarten, bevor an einem anderen Tag erneut eine Injektion gesetzt wird.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer sofort mit viel Wasser von der Haut, den Augen und der Mundschleimhaut abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zur Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Das Tierarzneimittel ist stets in einer Spritze ohne aufgesetzte Kanüle zu transportieren, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT FAHREN.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Azaperon in die Muttermilch stillender Frauen vor. Frauen, die stillen, sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere  $\alpha$ -Adrenolyse).

Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.

Die gleichzeitige Anwendung mit  $\alpha$ - und  $\beta$ -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Hypotonie („Adrenalin-Umkehr“).

#### Überdosierung:

Nach Überdosierung kann beim Aufwachen aggressives Verhalten auftreten. Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tod führen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Vermehrter Speichelfluss<sup>1</sup>

Zittern<sup>1</sup>

Hecheln<sup>1</sup>

Penisprolaps<sup>2</sup>

<sup>1</sup> bei der höchsten empfohlenen Dosis; verschwindet spontan und hinterlässt keine bleibenden Schäden;

<sup>2</sup> reversibel; bei Ebern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung.

Aggressives Verhalten (Umgruppierung, Ferkelfressen), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Stresszustände

- Kardiovaskulärer Stress  
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)
- Transport-bedingter Stress  
Transport von Ferkeln, Läufern und Ebern  
1,0 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)  
Transport von Sauen und Mastschweinen  
0,4 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,2 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Prämedikation vor einer Lokalanästhesie oder Narkose, nutritive Muskeldystrophie

1 – 2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (d. h. 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg Körpergewicht)

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Ebern sollte eine Dosis von 1 mg/kg nicht überschritten werden, da eine höhere Dosis zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen kann.

Der Gummistopfen kann bis zu 100-mal durchstochen werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Es muss eine Spritze mit geeigneter Skalierung verwendet werden, um eine präzise Verabreichung des erforderlichen Dosis-Volumens zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig. 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 Nacken 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.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

V7001912.00.00

### Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell

Deutschland

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell

## Deutschland

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel: +49 2536 3302-0

Email: [pharmacovigilance@livo.to.com](mailto:pharmacovigilance@livo.to.com)

### Mitvertreiber

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Verschreibungspflichtig
-------------------------