

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Azaporc 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Azaperona 40,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de sodio (E223)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	0,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,05 mg
Ácido tartárico	/
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	/
Agua para preparaciones inyectables	/

Solución acuosa transparente de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Como sedante neuroléptico:

- 1) Para uso en animales con comportamiento agresivo
 - después de una reagrupación
 - en cerdas adultas (cerdas que muestran canibalismo con sus lechones)
- 2) Para uso en animales con estrés y para la prevención del estrés
 - estrés cardiovascular
 - estrés relacionado con el transporte
- 3) Obstetricia
- 4) Premedicación en la anestesia local o general
- 5) Para aliviar los síntomas en animales con distrofia muscular nutricional

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

3.3 Contraindicaciones

No usar en condiciones de mucho frío, porque la vasodilatación periférica puede producir colapso cardiovascular e hipotermia (aumentada por la inhibición del centro hipotalámico termorregulador).

El uso del medicamento veterinario está contraindicado en el transporte o el reagrupamiento de cerdos que se vayan a sacrificar antes del fin del tiempo de espera.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

Durante el inicio de la acción, se debe dejar solos a los animales tratados en un ambiente tranquilo. Se pueden obtener resultados insuficientes si los animales son molestados o perseguidos durante el período de inducción.

La inyección en el tejido adiposo puede provocar un efecto aparentemente insuficiente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En cerdos vietnamitas se han observado muertes ocasionales. Esto puede deberse a la inyección en la grasa, lo que provoca una inducción lenta, y que se tienda a usar dosis adicionales, llevando a una sobredosis. En esta raza es importante no exceder la dosis indicada.

En el caso de que la dosis inicial no parezca tener efecto, deje que el animal se recupere por completo antes de repetir la inyección en un día diferente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La azaperona, el metabisulfito de sodio y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la azaperona o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la mucosa oral. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel, en los ojos y en la mucosa oral con abundante agua. Consulte a un médico si la irritación persiste.

La autoinyección o ingestión accidental pueden provocar sedación. Debe prestarse atención para evitar la autoinyección accidental. El medicamento veterinario solo debe transportarse en una jeringa desarmada para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. **NO CONDUCIR.**

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. No hay datos disponibles acerca de la presencia de azaperona en la leche de las mujeres en periodo de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia deberán manipular el medicamento veterinario con extrema precaución.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia indeterminada:	Aumento de la salivación*, temblores* y jadeos* Prolapso de pene reversible en verracos
---------------------------	--

*(a dosis elevadas). Estos efectos secundarios desaparecen de manera espontánea sin provocar daños duraderos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La azaperona potencia el efecto sobre todas las sustancias supresoras a nivel central y los hipotensores (debido a la adrenolisis α periférica).
- Amplificación de la taquicardia causada por los agentes adrenolíticos.
- El uso concomitante con simpaticomiméticos α y β como la epinefrina (adrenalina) provoca hipotensión ("inversión de la adrenalina").

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar estrictamente mediante inyección intramuscular, detrás de la oreja. Debe utilizarse una aguja hipodérmica larga y la inyección debe administrarse lo más cerca posible de la zona de detrás de la oreja y en perpendicular a la piel. Existe el riesgo de inyectar parte del fármaco en la grasa si se inyecta a animales pesados con una aguja corta en la zona del cuello. En este caso, la inyección puede tener un efecto insuficiente.

No administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

Comportamiento agresivo (cerdas que muestran canibalismo con sus lechones, reagrupamiento), obstetricia:

2 mg de azaperona/kg p. v., correspondientes a 1 ml de medicamento veterinario por 20 kg p. v.

Estrés:

- estrés cardiovascular
0,4 mg de azaperona/kg p. v., correspondientes a 0,2 ml de medicamento veterinario por 20 kg p. v.
- estrés relacionado con el transporte de lechones, lechones destetados, verracos
1 mg de azaperona/kg p. v., correspondientes a 0,5 ml de medicamento veterinario por 20 kg p. v.
- estrés relacionado con el transporte de las cerdas adultas y los cerdos de engorde
0,4 mg de azaperona/kg p. v., correspondientes a 0,2 ml de medicamento veterinario por 20 kg p. v.

Premedicación en la anestesia local o general, distrofia muscular nutricional:

1-2 mg de azaperona/kg p. v., correspondientes a 0,5-1 ml de medicamento veterinario por 20 kg p. v.

No se debe exceder la dosis de 1 mg/kg en verracos, ya que una dosis más alta puede causar prolapso del pene, pudiendo resultar dañado.

El medicamento veterinario se inyecta una sola vez detrás de la oreja.

Después del tratamiento, el animal debe quedarse solo, en un ambiente tranquilo.

Utilizar una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis necesario. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños.

El tapón de goma puede perforarse con seguridad hasta 50 veces. Para la inyección de varios viales se recomienda una aguja para aspiración o una jeringuilla multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón.

3.10 Síntomas de sobre dosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis se puede producir un comportamiento agresivo durante el despertar.

La repetición de la dosis en los cerdos vietnamitas puede causar la muerte debido a la absorción de la dosis inicial en la grasa.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

No procede

3.12 Tiempos de espera

Carne: 18 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATC vet: QN05AD90.

4.2 Farmacodinamia

La azaperona es un neuroléptico del grupo de las butirofenonas usado en porcino por sus efectos sedantes y antiagresivos.

Bloquea los receptores de dopamina centrales y periféricos y provoca sedación dependiente de la dosis. Las dosis más altas desencadenan síntomas motores extrapiramidales, como la catalepsia. Se ha demostrado un efecto antiemético como antagonista de la apomorfinina. La inhibición del centro hipotalámico termorregulador en combinación con una dilatación simultánea de los vasos sanguíneos periféricos provocas un ligero descenso de la temperatura. La azaperona contrarresta el efecto depresor de los opiáceos sobre la respiración, y da como resultado una respiración más profunda de los cerdos después de las dosis terapéuticas. Con la eliminación del efecto inhibitor de la dopamina, se produce una liberación de prolactina y después del uso continuado, particularmente con ratas, se producen cambios en la glándula pituitaria, los órganos reproductores femeninos y las glándulas mamarias.

La azaperona también actúa sobre el sistema noradrenérgico central y periférico. Provoca una bradicardia leve con reducción del gasto cardíaco y una dilatación de los vasos sanguíneos periféricos con disminu-

ción de la presión arterial. En concentraciones elevadas, la azaperona antagoniza la histamina y la serotonina.

En porcino, la duración de la sedación es de 1 a 3 horas y surge efecto a los 5-10 minutos posteriores a las dosis terapéuticas. Todos los efectos de la azaperona desaparecen trascurridas de 6 a 8 horas.

4.3 Farmacocinética

La azaperona administrada por vía parenteral se distribuye rápidamente y alcanza valores máximos en la sangre, el cerebro y el hígado después de 30 minutos. Los niveles que se alcanzan en el cerebro son de 2 a 6 veces superiores a los de la sangre. La concentración plasmática máxima del total de azaperona y sus metabolitos se produce después de 45 minutos. La eliminación del plasma tiene lugar en dos fases con valores de vida media de 20 y 150 minutos para azaperona y de 1,5 y 6 horas para azaperona y metabolitos.

La azaperona se metaboliza rápidamente. Cuatro horas después de su administración subcutánea, solo alrededor del 12 % de la dosis persiste inalterada. El metabolito principal azaperol se produce mediante la reducción del componente butanona. Su concentración es más alta en la mayoría de los tejidos del organismo que la de la azaperona, mientras que la concentración de ésta última es más alta en el lugar de la inyección. Otras vías metabólicas en porcino son la hidroxilación del anillo de piridina y la desarilación oxidativa, como resultado de lo cual puede producirse una N-formilación del anillo de la piperazina. Los patrones de los metabolitos son los mismos en los distintos tejidos corporales; solo se encontraron azaperona y azaperol en el punto de inyección.

El azaperol tiene aproximadamente $\frac{1}{4}$ del sedante y aproximadamente $\frac{1}{30}$ del efecto reductor de la temperatura, α -(4-fluorofenil)-1-piperazina butanona tiene aproximadamente $\frac{1}{10}$ del efecto neuroléptico de la azaperona.

En los cerdos, la azaperona se excreta del 70 al 90% por los riñones, y del 1 al 6% a través de las heces dentro de las 48 horas posteriores a las dosis terapéuticas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio transparente tipo II sellado con un tapón de goma de bromobutilo siliconizada y una cápsula de plástico/aluminio con borde.

Formatos: Caja de cartón con 1 x 100 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en

su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Serumwerk Bernburg AG

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4029 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/08/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.