

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sediron 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Azaperona 40,0 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	0,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,05 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de color amarillo pálido a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedante neuroléptico para porcino:

Para uso en animales con comportamiento agresivo

- después del reagrupamiento
- en cerdas adultas (cerdas que muestran canibalismo con sus lechones)

Para uso en animales con estrés y para la prevención del estrés

- estrés cardiovascular
- estrés provocado por el transporte

Obstetricia.

Como premedicación en la anestesia local o general.

Para el alivio de los síntomas en animales con distrofia muscular nutricional.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

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).

No usar en el transporte o el reagrupamiento de cerdos que se vayan a sacrificar antes del fin del tiempo de espera.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante el inicio de la acción se debe dejar solos a los animales tratados en un ambiente tranquilo.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 la ingestión accidental pueden provocar sedación. Debe prestarse atención para evitar una 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A la máxima dosis recomendada puede producirse salivación, temblores y jadeos. Estos efectos secundarios desaparecen de manera espontánea sin provocar daños duraderos.

En verracos puede producirse un prolapso del pene reversible.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La azaperona potencia el efecto sobre todas las sustancias depresoras 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”).

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular. Se debe administrar exclusivamente mediante una inyección intramuscular detrás de la oreja.

Comportamiento agresivo (reagrupación, canibalismo de lechones), obstetricia

2 mg de azaperona/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario por 20 kg de peso vivo)

Estrés

- Estrés cardiovascular
0,4 mg de azaperona/kg de peso vivo (es decir, 0,2 ml del medicamento veterinario por 20 kg de peso vivo)
- Estrés provocado por el transporte
Transporte de lechones, lechones destetados y verracos
1,0 mg de azaperona/kg de peso vivo (es decir, 0,5 ml del medicamento veterinario por 20 kg de peso vivo)
Transporte de cerdas adultas y cerdos de engorde
0,4 mg de azaperona/kg de peso vivo (es decir, 0,2 ml del medicamento veterinario por 20 kg de peso vivo)

Premedicación en la anestesia local y general, distrofia muscular nutricional

1-2 mg de azaperona/kg de peso vivo (es decir, 0,5-1 ml del medicamento veterinario por 20 kg de peso vivo)

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

En verracos no se debe superar una dosis de 1 mg/kg, ya que con una dosis más alta el pene se puede protruir y resultar dañado.

Utilizar una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis necesario. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños. Se debe usar una aguja hipodérmica larga y la inyección debe ponerse lo más cerca posible detrás de la oreja y en perpendicular a la piel. Si en los animales gruesos se utiliza una aguja corta para la inyección en el cuello, existe el riesgo de inyectar parte del medicamento veterinario en la grasa. En este caso, el efecto de la inyección será insignificante.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 100 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 18 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, derivados de la butirofenona, azaperona.
Código ATCvet: QN05AD90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La azaperona es un neuroléptico de butirofenona usado en porcino por su efecto sedante y antiagresivo.

Es un antagonista de los receptores centrales y periféricos de la dopamina, que produce una sedación dosis dependiente. Dosis más altas causan síntomas motores extrapiramidales, como catalepsia. Se ha demostrado un efecto antiemético como antagonista de la apomorfina. La inhibición del centro hipotalámico termorregulador y la simultánea dilatación de los vasos sanguíneos periféricos provocan un pequeño descenso de la temperatura. La azaperona contrarresta el efecto depresor de los opiáceos sobre la respiración, y administrada a dosis terapéuticas en porcino produce una respiración más profunda. La eliminación del efecto inhibitor de la dopamina incrementa la liberación de prolactina y, después de una administración crónica, provoca alteraciones en la glándula pituitaria y en los órganos reproductores y las glándulas mamarias de las hembras, especialmente en ratas.

La azaperona también actúa sobre el sistema noradrenérgico central y periférico. Causa una bradicardia leve con reducción del gasto cardíaco y dilatación de los vasos sanguíneos periféricos con un descenso en la presión arterial. A concentraciones altas, la azaperona antagoniza la histamina y la serotonina.

En porcino, la duración de la sedación es de 1-3 horas y el inicio de la sedación y de los efectos antiagresivos comienza 5-10 minutos después de la dosis terapéutica. Todos los efectos de la azaperona desaparecen trascurridas 6-8 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La azaperona administrada por vía parenteral se distribuye rápidamente y alcanza las concentraciones máximas en la sangre, el cerebro y el hígado después de 30 minutos. Las concentraciones alcanzadas en el cerebro son 2-6 veces superiores a las de la sangre. El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de la azaperona y sus metabolitos es de 45 minutos tras la dosis. La eliminación del plasma es bifásica, con semividas de 20 y 150 minutos para la azaperona, y 1,5 y 6 horas para la azaperona con sus metabolitos.

La azaperona se metaboliza rápidamente. Cuatro horas después de su administración subcutánea, solo alrededor del 12 % de la dosis persiste inalterada. El azaperol es el metabolito principal y se produce mediante la reducción de la butanona. Su concentración en la mayoría de los tejidos del organismo es superior a 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 incluyen la hidroxilación del grupo de las piridinas y la desarilación oxidativa, lo que puede resultar en la N-formilación del anillo de la piperazina. Los patrones de los metabolitos son parecidos en los diferentes tejidos del organismo, mientras que la azaperona y el azaperol solo se ha detectado en el punto de inyección.

El azaperol posee alrededor de 1/4 del efecto sedante y aproximadamente 1/30 del efecto de bajada de la temperatura de la azaperona, y la α -(4-fluorofenil)-1-piperazina butanona tiene aproximadamente 1/10 del efecto neuroléptico de la azaperona.

Después de la administración de las dosis terapéuticas de la azaperona en porcino, el 70-90 % y el 1-6 % de la dosis se excreta en un plazo de 48 horas a través de los riñones y en las heces, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Ácido tartárico
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial transparente de vidrio (tipo II Ph. Eur.) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio con cierre central o *flip-off* de color.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4032 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.