

## PROSPECTO

### Sedanol 40 mg/ml solución inyectable para porcino

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A., Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml solución inyectable para porcino

Azaperona

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Azaperona 40 mg

**Excipientes:**

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

Solución transparente, color amarillo claro a amarillo

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Sedante neuroléptico para porcino:

Para uso en animales con comportamiento agresivo

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

Para uso en animales con estrés y para la prevención de 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

#### 5. 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.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

A la máxima dosis recomendada puede producirse salivación, temblores y jadeos. Estos efectos secundarios desaparecen de manera espontánea sin provocar daños duraderos. En los machos puede producirse un prolapso del pene reversible.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

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

No volver a inyectar si el animal no responde a la dosis inicial, permitir que se recupere por completo antes de volver a inyectar en un día diferente.

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 cochinitos, lechones destetados y cerdos macho

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 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)

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

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

En los cerdos machos 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.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 20 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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Consulte la sección 8.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 18 días

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/ caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

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.

No volver a inyectar si el animal no responde a la dosis inicial, permitir que se recupere por completo antes de volver a inyectar en un día diferente.

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

La azaperona, el metabisulfito sódico 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 lactantes. Las mujeres lactantes deberán manipular el medicamento veterinario con extrema precaución. Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:

Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

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  $\alpha$  periférica).
- Amplificación de la taquicardia causada por los agentes adrenolíticos.
- El uso concomitante con simpaticomiméticos  $\alpha$  y  $\beta$  como la epinefrina (adrenalina) provoca hipotensión ("inversión de la adrenalina»).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

**13. 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.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

04/2023

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Propiedades farmacológicas

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.

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.

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.

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.

### **Formatos:**

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.