

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Azaporc 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Azaperona 40,0 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E223) 2,0 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 0,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,05 mg

Solución acuosa transparente de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

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.

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. Advertencias especiales

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.

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.**

El 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.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales gestantes y en lactación.

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").

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No se puede esperar la eficacia total del medicamento veterinario si el medicamento veterinario se administró en el tejido graso.

10. Tiempos de espera

Carne: 18 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Cuando el envase se perfora (se abre) por primera vez, en base al tiempo de conservación que se especifica en este prospecto, se debe calcular la fecha en la que se debe desechar cualquier cantidad de medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha de eliminación debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4029 ESP

Caja de cartón con 1 x 100 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2022

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable para la liberación del lote:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es

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