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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues des Llobregat
(Barcelona) España

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sediron 40 mg/ml solución inyectable para porcino
Azaperona

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

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

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

Parahidroxibenzoato de propilo 0,05 mg

Solución transparente, de color amarillo pálido a amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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.

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 verracos 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

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.

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 los 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.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase también la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.
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.

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 y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 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 ambiente tranquilo.
La inyección en el tejido adiposo puede provocar un efecto aparentemente insuficiente.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse 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 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 (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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

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

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.