

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sediron 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Solución transparente, de color amarillo pálido a amarillo.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 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 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 simultáneo 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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Hipersalivación¹

Temblor¹

Jadeo¹

Prolapso del pene²

¹ a la máxima dosis recomendada; desaparecen espontánea sin provocar daños duraderos;

² reversible; en verracos;

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 titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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)

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

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. Tiempos 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 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. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

4032 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: +34 93 470 62 70



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