

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/20/0013**  
**Sedanol 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sedanol 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

*Azaperonum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Azaperons 40 mg

**Palīgvielas**

Nātrija metabisulfīts (E 223) 2,0 mg

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 0,5 mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,05 mg

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Neiroleptisks sedatīvs līdzeklis cūkām:

Lietošanai dzīvniekiem ar agresīvu uzvedību

- pēc pārgrupēšanas;
- sivēnmātēm (kuras iznīcina sivēnus).

Lietošanai stresam pakļautiem dzīvniekiem un stresa novēršanai šādos gadījumos:

- kardiovaskulārs stress;
- ar transportēšanu saistīts stress.

Dzemdniecība.

Kā premedikācijas līdzeklis lokālās vai vispārējās anestēzijas gadījumā.

Simptomu atvieglošanai dzīvniekiem, kuriem ir ar uzturu saistīta muskuļu distrofija.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot ļoti aukstos apstākļos, jo perifērās vazodilatācijas dēļ pastāv kardiovaskulāra kolapsa un hipotermijas risks (ko pastiprina termoregulācijas centra nomākums hipotalāmā).

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot transportējot vai pārgrupējot cūkas, kuras paredzēts nokaut pirms būs beidzies ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā.  
Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Lietojot lielāko ieteicamo devu, iespējama siekalošanās, trīce un elsošana. Šīs blakusparādības ir pašlimitējošas un neizraisa ilgstošus bojājumus.  
Kuiļiem iespējams pārejošs dzimumlocekļa prolaps.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt tikai un vienīgi intramuskulāras injekcijas veidā, aiz auss. Izmantot garu injekciju adatu un veikt injekciju aiz auss, pēc iespējas tuvāk ausij un perpendikulāri ādai. Veicot injekciju ar īsu adatu kakla apvidū masīviem dzīvniekiem, daļa zāļu var tikt injicēta taukaudos. Tādā gadījumā injekcija var nesniegt vēlamo iedarbību.

Neatkārtot injekciju, ja dzīvnieks nereaģē uz sākotnējo devu, ļaujot pilnībā atgūties pirms atkārtotas injekcijas, veicot to citā dienā.

Agresīva uzvedība (pārgrupēšana, sivēnu iznīcināšana), dzemdniecība

2 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Stress

– Kardiovaskulārs stress  
0,4 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,2 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

– Ar transportēšanu saistīts stress  
Sivēnu, no sivēnmātes atšķirtu sivēnu un kuiļu transportēšana  
1,0 mg azaperona/kg ķermeņa masas (t.i., 0,5 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Sivēnmāšu un nobarojamo cūku transportēšanai  
0,4 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,2 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Premedikācija lokālas un vispārējas anestēzijas gadījumā, ar uzturu saistīta muskuļu distrofija

1-2 mg azaperona/kg ķermeņa svara (t.i., 0,5-1 ml veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara).

Izmantot atbilstoši graduētu šļirci, lai varētu ievadīt precīzu nepieciešamo devu. Īpaši svarīgi tas ir, injicējot mazu zāļu daudzumu. Neievadīt vairāk par 5 ml vienā injekcijas vietā.

Kuiļiem deva nedrīkst pārsniegt 1 mg/kg, jo lielāka deva var izraisīt dzimumlocekļa prolapsu un iespējamu traumu.

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Skatīt 8. apakšpunktu.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā/uz kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Sākoties zāļu iedarbībai, ārstētos dzīvniekus atstāt vienus klusā vidē.

Injicējot taukaudos, iespējama šķietami nepietiekama iedarbība.

Dažkārt novēroti pēkšņi nāves gadījumi Vjetnamas lielvēdera šķirnes cūkām. Tiek uzskatīts, ka šo gadījumu cēlonis varētu būt saistīts ar injekciju taukaudos, kā rezultātā zāļu iedarbība ir lēna un vērojama tendence lietot papildu devas, kas izraisa pārdozēšanu. Svarīgi šai šķirnei nepārsniegt norādīto devu.

Neatkārtot injekciju, ja dzīvnieks nereaģē uz sākotnējo devu, ļaujot pilnībā atgūties pirms atkārtotas injekcijas, veicot to citā dienā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Azaperons, nātrija metabisulfīts un metil- un propilparahidroksibenzoāts var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret azaperonu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles var būt kairinošas ādai, acīm un mutes gļotādai. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un mutes gļotādu. Ja zāles nokļuvušas uz ādas, acīs un uz mutes gļotādas, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Nejaušas pašinjicēšanas vai norīšanas gadījumā iespējama sedācija. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Pārnēsāt šīs veterinārās zāles tikai šļircē bez adatas, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Grūtniecēm nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Dati par azaperona izdalīšanos pienā sievietēm, kuras baro ar krūti, nav pieejami. Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot īpašu piesardzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Azaperons pastiprina visu centrālās nervu sistēmas darbību nomācošu vielu un hipotensīvo vielu ietekmi (perifēras  $\alpha$ -adrenolīzes dēļ).
- Pastiprina adrenolītisko līdzekļu izraisītu tahikardiju.
- Lietojot vienlaicīgi ar  $\alpha$ - un  $\beta$ -simpatomimētiskām vielām, piemēram, epinefrīnu (adrenalīnu), izraisa hipotensiju ("kavē adrenalīna iedarbību").

—  
Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā, pamošanās laikā iespējama agresīva uzvedība.

Atkārtotas devas ievadīšana Vjetnamas lielvēdera cūkām var izraisīt nāvi, kas saistīta ar sākotnējās devas uzsūkšanos taukaudos.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

04/2022

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Farmakoloģiskās īpašības

Azaperons ir butirofenona grupas neiroleptisks līdzeklis, ko lieto cūkām sedatīvās un agresiju nomācošās iedarbības dēļ.

Tas ir centrālas un perifēras darbības dopamīna receptoru blokators, kas izraisa no devas atkarīgu sedāciju. Lielākas devas izraisa ekstrapiramidālus motoriskus simptomus, to starp katalēpsiju.

Cūkām sedācijas ilgums ir 1-3 stundas. Sedatīvā un agresiju nomācošā iedarbība sākas 5-10 minūšu laikā pēc terapeitiskās devas ievadīšanas. Visu veidu azaperona iedarbība izzūd pēc 6-8 stundām.

Parenterāli ievadīts azaperons izplatās strauji un maksimālo koncentrāciju asinīs, galvas smadzenēs un aknās sasniedz pēc 30 minūtēm. Galvas smadzenēs sasniegtais līmenis ir 2-6 reizes augstāks par līmeni asinīs. Laiks līdz azaperona un tā metabolītu maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanai ir 45 minūtes pēc devas ievadīšanas.

Pēc azaperona terapeitiskās devas ievadīšanas cūkām 70-90% un 1-6% devas izdalās attiecīgi caur nierēm un ar fekālijām 48 stundu laikā.

Iepakojuma izmērs:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatītājs Latvijā:

SIA "Kalnabeite"  
Kalnabeišu aleja 25  
Sigulda  
Siguldas novads  
LV-2150