

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedanol 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Azaperona 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de sodio (E 223)	2,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	0,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,05 mg
Ácido tartárico	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, color amarillo pálido a amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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 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

3.3 **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).

No usar en caso de transporte y reagrupamiento de cerdos si van a ser sacrificados antes del final del tiempo de espera.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 **Advertencias especiales**

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.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Incremento de la Salivación ¹ ; Temblores ¹ ; Jadeos ¹ ; Prolapso del pene ² .
--	---

¹A la dosis más alta recomendada. Estos efectos secundarios desaparecen espontáneamente y no dejan daños duraderos.

²Reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La azaperona potencia el efecto sobre todas las sustancias depresoras y e hipotensoras a nivel central (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»).

3.9 Posología y vía 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 se puede perforar 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempo(s) de espera

Carne: 18 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05AD90.

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, derivados de la butirofenona, azaperona.

4.2 Farmacodinamia

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. Se ha demostrado un efecto antiemético como antagonista de la apomorfina. La inhibición del centro hipotalámico termorregulador y la simultánea dilatación de los vasos sanguíneos periféricos provocan un pequeño descenso de la temperatura. La azaperona contrarresta el efecto depresor de los opiáceos sobre la respiración, y administrada a dosis terapéuticas en porcino produce una respiración más profunda. La eliminación del efecto inhibitor de la dopamina incrementa la liberación de prolactina y, después de una

administración crónica, provoca alteraciones en la glándula pituitaria y en los órganos reproductores y las glándulas mamarias de las hembras, especialmente en ratas.

La azaperona también actúa sobre el sistema noradrenérgico central y periférico. Causa una bradicardia leve con reducción del gasto cardíaco y dilatación de los vasos sanguíneos periféricos con un descenso en la presión arterial. A concentraciones altas, la azaperona antagoniza la histamina y la serotonina.

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.

4.3 Farmacocinética

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. La eliminación del plasma es bifásica, con semividas de 20 y 150 minutos para la azaperona, y 1,5 y 6 horas para la azaperona con sus metabolitos.

La azaperona se metaboliza rápidamente. Cuatro horas después de su administración subcutánea, solo alrededor del 12 % de la dosis persiste inalterada. El azaperol es el metabolito principal y se produce mediante la reducción de la butanona. Su concentración en la mayoría de los tejidos del organismo es superior a la de la azaperona, mientras que la concentración de ésta última es más alta en el lugar de la inyección. Otras vías metabólicas en porcino incluyen la hidroxilación del grupo de las piridinas y la desarilación oxidativa, lo que puede resultar en la N-formilación del anillo de la piperazina. Los patrones de los metabolitos son parecidos en los diferentes tejidos del organismo, mientras que la azaperona y el azaperol solo se ha detectado en el lugar de la inyección.

El azaperol posee alrededor de 1/4 del efecto sedante y aproximadamente 1/30 del efecto de bajada de la temperatura de la azaperona, y la α -(4-fluorofenil)-1-piperazina butanona tiene aproximadamente 1/10 del efecto neuroléptico de la azaperona.

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en el vial de 100 ml: 3 años

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en el vial de 50 ml: 2 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I (Farmacopea Europea) con tapón de goma de clorobutilo tipo I (Farmacopea Europea) y cápsula de aluminio o cápsula de cierre «flip-off» de plástico/aluminio.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3933 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de agosto de 2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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