

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanol® 40 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

#### Principio attivo:

Azaperonum	40,0 mg
------------	---------

#### Eccipienti:

Propylis parahydroxybenzoas	0,05 mg
-----------------------------	---------

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	0,5 mg
------------------------------------	--------

Natrii metabisulfis (E223)	2,0 mg
----------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, giallo chiaro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Neurolettico per suini:

- Sedazione
- Narcosi in combinazione con un anestetico

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in condizioni di grande freddo, in quanto sussiste il rischio di collasso cardiovascolare da vasodilatazione periferica.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dopo il trattamento l'animale deve essere lasciato solo in ambiente tranquillo.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezione nel tessuto adiposo va messo in conto un effetto non completo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'azaperone devono evitare il contatto con il prodotto.

Questo prodotto può causare irritazioni alla pelle, agli occhi e alle mucose orali. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose orali. Sciacquare immediatamente con abbondante acqua eventuali schizzi sulla pelle, sugli occhi e sulle mucose orali. Se l'irritazione persiste consultare un medico. L'autoiniezione o l'ingestione accidentale possono causare sedazione. È importante fare in modo che non si verifichino autoiniezioni accidentali. Per evitare iniezioni accidentali portare questo medicinale veterinario solo in siringa con cappuccio protettivo applicato. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**NON GUIDARE AUTONOMAMENTE VEICOLI.**

Dopo l'uso lavare le mani.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

A dosaggi elevati possono verificarsi scialorrea, tremori e affanno. Questi effetti collaterali scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti.

Nei verri può verificarsi prolasso del pene reversibile.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

- Azaperone ha un effetto potenziante su tutte le sostanze ipotensive e depressive del sistema nervoso centrale (determinato dagli effetti  $\alpha$ -adrenergici periferici).
- Accentuazione della tachicardia da adrenolitici.
- L'uso concomitante con simpaticomimetici  $\alpha$  e  $\beta$  come epinefrina causa ipotensione («inversione dell'adrenalina").

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

- Dosaggi attorno a 0,5 - 1 mg/kg (0,25 - 0,5 ml per 20 kg di peso corporeo) sono lievemente sedativi. Inducono dilatazione dei vasi sanguigni periferici.
- Dosaggi attorno a 2 mg/kg (1 ml per 20 kg di peso corporeo) inibiscono l'aggressività e causano sonnolenza e catalessia. Sono idonei per la sedazione in caso di aggressioni ai suinetti da parte delle scrofe, di stress dopo riraggruppamenti e per tranquillizzare i suini in caso di ansia o agitazione causate da dolore.

Somministrazione: intramuscolare, ad un palmo dietro la base dell'orecchio. Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Per ottenere una sedazione ottimale, dopo l'iniezione di Sedanol 40 mg/ml gli animali devono essere lasciati più tranquilli possibile. Sedanol 40 mg / ml può essere somministrato ripetutamente per calmare le scrofe madri aggressive.

**Anestesia combinata:** la tolleranza chirurgica si ottiene combinando Sedanol 40 mg/ml con una soluzione di ketamina al 10%

*i.m. in siringa di miscelazione:*

Sedanol 40 mg/ml 0,5 ml e ketamina al 10% 1 - 3 ml per 10 kg di peso corporeo.

*i.v. in siringa di miscelazione:*

Sedanol 40 mg/ml 0,25 ml e ketamina al 10% 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

**Somministrazione in dose singola:**

*Somministrazione in dose singola i.m.:*

Sedanol 40 mg/ml 0,5 ml per 10 kg di peso corporeo, quando l'effetto si è instaurato 1 - 3 ml di ketamina al 10% per 10 kg di peso corporeo.

*Somministrazione in dose singola i.m./i.v.:*

0,3 - 0,5 ml Sedanol 40 mg/ml per 10 kg di peso corporeo i.m., quando l'effetto si è instaurato 1 ml di ketamina 10% per 10 kg di peso corporeo.

Per prolungare l'anestesia può venir praticata una successiva iniezione di circa metà della dose di ketamina.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: neurolettico per suini

Codice ATCvet: QN05AD90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Sedanol 40 mg / ml contiene azaperone, un neurolettico per suini, che alle dosi terapeutiche induce sedazione senza anestesia principalmente mediante bloccaggio dei recettori  $\alpha$ -adrenergici. Dosi più elevate, che bloccano anche i recettori della dopamina, causano catalessia (immobilità motoria con aumento del tono muscolare).

Nei suini la sedazione indotta da azaperone ha un effetto profilattico e terapeutico dello stress. Gli animali si tranquillizzano dopo riraggruppamenti (trattare tutti gli animali di uno stabbio) o al parto

(aggressioni ai suinetti da parte delle scrofe). Mezz'ora dopo l'iniezione i.m. la scrofa madre accetta i suoi suinetti o quelli di altre cucciolate. I suini si tranquillizzano in caso di ansia o dolore.

Nei suini, la somministrazione di azaperone causa riduzione della resistenza periferica, calo della pressione sanguigna, dilatazione dei vasi sanguigni periferici e stimolazione della respirazione. Questi effetti possono facilitare i prelievi di sangue e possono essere sfruttati per la terapia dei suini con insufficienza cardiaca.

Trattando i suini con Sedanol 40 mg/ml dopo i riraggruppamenti per prevenire lotte nel gruppo, dopo qualche minuto gli animali si sdraiano e rimangono sdraiati per circa 2 ore. Apparentemente durante la sedazione gli animali entrano in contatto olfattivo reciproco e si abituano così l'uno all'altro di modo che, alla scomparsa della sedazione, formano una comunità stabile.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione intramuscolare di Sedanol 40 mg/ml (0,5 ml/20 kg di peso corporeo), il principio attivo azaperone (1 mg/kg) è assorbito rapidamente e i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo 30 minuti.

A seconda del peso corporeo e della dose somministrata, l'effetto si instaura tra 5 e 30 minuti dopo l'iniezione e perdura per 1 - 3 ore circa. La cinetica di escrezione presenta inizialmente una fase rapida, a cui segue una seconda fase rallentata: da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione, l'emivita di eliminazione è di 20 minuti; successivamente aumenta a diverse ore. Nei tessuti i livelli più alti si osservano nei reni, nel fegato e nei polmoni, mentre quelli più bassi si riscontrano nel tessuto adiposo, nel cervello e nei muscoli. Azaperone è escreto principalmente per via renale.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Propylis parahydroxybenzoas

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Natrii metabisulfis (E223)

Acidum tartaricum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabile

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone perforabile in vetro da 100 ml con tappo in plastica.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinario non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Streuli Tiergesundheit SA, 8730 Uznach

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 67650 001 40 mg/ml 100 ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 24.04.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 02.09.2024

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

13.08.2024

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.