

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedanol® 40 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour les porcs.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Azapéronne 40.0 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate propyle 0.05 mg

Parahydroxybenzoate méthyle (E218) 0.5 mg

Métabisulfite de sodium (E223) 2.0 mg

La liste complète des autres composants figure au paragraphe 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, jaune clair.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Neuroleptique pour les porcs:

- Sédation
- Narcose liée à un anesthésique

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser par grand froid (risque de collapsus cardiovasculaire par vasodilatation périphérique).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Après traitement, l'animal doit être laissé seul dans un environnement calme.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi sur les animaux

En cas d'injection dans le tissu adipeux, ne pas compter sur un effet complet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité à l'azapérone doivent éviter d'entrer en contact avec le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et de la muqueuse buccale. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et la muqueuse buccale. En cas d'éclaboussure sur la peau, les yeux ou la muqueuse buccale, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Une auto-injection ou une ingestion liées à une inadvertance peuvent entraîner une sédation. Il faut veiller à éviter une auto-injection accidentelle. Transporter ce médicament vétérinaire uniquement dans une seringue munie d'un bouchon de protection, pour éviter toute auto-injection par inadvertance. En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ptyalisme, tremblements et polypnée peuvent apparaître en cas de fortes doses. Ces effets indésirables disparaissent spontanément et ne laissent aucunes séquelles.

Chez les verrats, un prolapsus pénien réversible peut être observé.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'azapérone a un effet potentialisateur sur toutes les substances dépressives du système nerveux central et anti-hypertensives (α -adrénoLytiques à action périphérique).
- Renforcement de la tachycardie par des adrénolytiques.
- L'utilisation simultanée de médicaments α - et β -sympathomimétiques comme l'épinéphrine génère une hypotonie (inversion d'effet de l'adrénaline).

4.9 Posologie et voie d'administration

- Des doses de 0.5 à 1 mg/kg (0.25 à 0.5 ml pour 20 kg de poids corporel) entraînent une sédation légère. Elles génèrent une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques.
- Des doses de 2 mg/kg (1 ml pour 20 kg de poids corporel) inhibent les pulsions agressives et aboutissent à la somnolence et à la catalepsie. Elles sont recommandées pour la sédation en cas de cannibalisme des truies au moment de la mise à bas, de stress après les allotements ou pour apaiser les porcs en cas d'angoisse ou d'énervement dû à des douleurs.

Application: intramusculaire, derrière la base de l'oreille, en laissant la largeur d'une main.

Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Pour une sédation optimale, les animaux doivent être laissés le plus possible au calme après l'injection de Sedanol 40 mg/ml. Pour apaiser les truies agressives, l'administration de Sedanol 40 mg/ml peut être répétée.

Associations anesthésiques: une tolérance chirurgicale est obtenue en associant Sedanol 40 mg/ml à une solution kétamine 10%.

i.m. en seringue mélangeuse:

Sedanol 40 mg/ml 0.5 ml et kétamine 10% 1 à 3 ml pour 10 kg de poids corporel.

i.v. en seringue mélangeuse:

Sedanol 40 mg/ml 0.25 ml et kétamine 10% 1 ml pour 10 kg de poids corporel.

Administration isolée:

Administration isolée en i.m.:

Sedanol 40 mg/ml 0.5 ml pour 10 kg de poids corporel, une fois l'effet constaté, 1 à 3 ml kétamine 10% pour 10 kg de poids corporel.

Administration isolée en i.m/i.v.:

0.3 à 0.5 ml Sedanol 40 mg/ml pour 10 kg de poids corporel i.m., une fois l'effet constaté, 1 ml kétamine 10% pour 10 kg de poids corporel.

Pour prolonger la narcose, la moitié de la dose de kétamine peut être injectée de nouveau.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non pertinent.

4.11 Temps d'attente

Porc:

Tissus comestibles: 18 jours

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: neuroleptique pour les porcs

Code ATCvet: QN05AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sedanol 40 mg/ml contient de l'azapérone, un neuroleptique pour les porcs, dont l'administration d'une dose thérapeutique entraîne une sédation sans narcose, essentiellement liée au blocage des récepteurs α -adrénergiques. Des doses plus élevées, bloquant en plus les récepteurs de la dopamine, entraînent une catalepsie (apathie motrice avec un tonus musculaire accru).

La sédation provoquée par l'azapérone a une action prophylactique et thérapeutique contre le stress des porcs. Après allotement, les animaux s'apaisent (traiter tous les animaux d'une

case). De même lors de la mise à bas (cannibalisme des truies). Une demi-heure après l'injection i.m. la truie accepte ses petits ou ceux d'une autre portée. Ce médicament permet d'apaiser les porcs en cas d'angoisse ou de douleur.

L'administration d'azapérone entraîne chez les porcs une diminution de la résistance des artères périphériques qui fait baisser la tension, ainsi qu'une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques et une stimulation de la respiration. Ces effets peuvent faciliter les prises de sang et peuvent être utiles dans le traitement de l'insuffisance cardiaque des porcs.

Quand les porcs sont traités au Sedanol 40 mg/ml après allotement pour éviter les bagarres dans le groupe, au bout de quelques minutes les animaux se couchent et restent couchés environ 2 heures. Il semblerait que des interactions olfactives aient lieu entre les animaux pendant la sédation, ce qui leur permet de s'habituer les uns aux autres, ce qui rend possible l'allotement après la fin de la sédation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire de Sedanol 40 mg/ml (0.5 ml/20 kg de poids corporel), l'azapérone (1 mg/kg) se résorbe rapidement et un taux plasmatique maximal est obtenu au bout de 30 minutes.

Suivant le poids corporel et la dose administrée, l'effet est constaté entre 5 et 30 minutes après l'injection et dure pendant environ 1 à 3 heures. La cinétique de précipitation présente initialement une phase rapide, suivie d'une deuxième, plus lente. 30 à 60 minutes après l'application, la demi-vie d'élimination est de 20 minutes, puis elle passe à plusieurs heures. Les taux tissulaires les plus élevés sont constatés dans les reins, le foie et les poumons, et les plus faibles dans les tissus adipeux, le cerveau et les muscles. L'élimination de l'azapérone se fait essentiellement par les reins.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate propyle

Parahydroxybenzoate méthyle (E218)

Métabisulfite de sodium (E223)

Acidum tartaricum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Pas d'indication.

6.3 Durée de conservation

Conservation du médicament (non ouvert): 36 mois

Durée d'utilisation après ouverture: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune condition de stockage particulière n'est indiquée pour ce médicament vétérinaire.

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 100 ml avec bouchon en plastique.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments vétérinaires non utilisés, ou les matériaux à jeter qu'ils génèrent doivent être mis au rebut en respectant les directives correspondantes.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit SA, 8730 Uznach

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N° Swissmedic 67650 001 100ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 24.04.2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.08.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non pertinent.