

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEPARON 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS

## 2. Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Azapérone ..... 40 mg

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) ..... 2,0 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ..... 0,5 mg

Parahydroxybenzoate de propyle .....0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, jaune à jaune pâle.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Porcins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Sédatif neuroleptique pour les porcins :

Utilisation chez les animaux présentant un comportement agressif

- après regroupement
- chez les truies (cannibalisme sur les porcelets).

Utilisation chez les animaux stressés et en prévention du stress

- stress cardiovasculaire
- stress lié au transport.

Obstétrique.

En prémédication dans l'anesthésie locale ou générale.

Pour le soulagement des symptômes liés à la dystrophie musculaire nutritionnelle.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser par temps très froid, car un collapsus cardiovasculaire et une hypothermie (accrue par l'inhibition du centre de régulation thermique hypothalamique) due à une vasodilatation périphérique peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est contre-indiquée pour le transport ou le regroupement de porcs qui seront abattus avant la fin du temps d'attente.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Durant la période d'induction, les animaux traités doivent être laissés seuls dans un environnement calme.

Une injection dans le tissu adipeux peut entraîner un effet insuffisant apparent.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Des décès ont été occasionnellement observés chez des cochons vietnamiens. Il est possible que cela soit dû à une injection dans la graisse entraînant une induction lente et une tendance à utiliser des doses supplémentaires, ce qui conduit à un surdosage. Il est important de ne pas dépasser la dose indiquée chez cette espèce. Si la dose initiale semble ne pas avoir d'effet, il faut attendre une récupération complète avant de réinjecter le produit un autre jour.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

L'azapérone, le métabisulfite de sodium et le parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'azapérone ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Nettoyer immédiatement à grande eau toute projection sur la peau, les yeux ou la muqueuse buccale. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

L'auto-injection ou l'ingestion accidentelle peut entraîner une sédation. Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. Transporter ce médicament vétérinaire exclusivement dans une seringue dont l'aiguille est sécurisée par un bouchon pour éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. On ne dispose d'aucune donnée sur la présence de l'azapérone dans le lait de femmes qui allaitent. Les femmes qui allaitent doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution.

Se laver les mains après utilisation.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une salivation, des tremblements et un halètement peuvent survenir à la plus haute dose recommandée. Ces effets indésirables disparaissent spontanément sans séquelles.

Un prolapsus réversible du pénis peut se produire chez les verrats.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé pendant la gestation et l'allaitement.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'azapérone potentialise les effets de toutes les substances à action dépressive sur le système nerveux central et les substances hypotensives (en raison de l'effet alpha-adréno-lytique périphérique).

Amplification de la tachycardie entraînée par des agents adrénolytiques.

L'utilisation simultanée de  $\alpha$ - et  $\beta$ -sympathomimétiques tels que l'épinéphrine (adrénaline) entraîne une hypotension (« inversion des effets de l'adrénaline »).

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie intramusculaire.

À administrer uniquement par voie intramusculaire, derrière l'oreille. Une aiguille hypodermique longue doit être utilisée et l'injection doit être réalisée aussi près que possible de l'oreille et perpendiculairement à la peau. Il existe un risque d'injection d'une partie du médicament dans le tissu adipeux en cas d'injection avec une aiguille courte dans le cou d'animaux gras. Dans ce cas, l'injection peut avoir un effet insuffisant.

#### Comportement agressif (regroupement, cannibalisme sur les porcelets), obstétrique

2 mg d'azapérone/kg de poids vif (soit 1 mL de médicament pour 20 kg de poids vif)

#### Stress

##### Stress cardiovasculaire

0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif (soit 0,2 mL de médicament pour 20 kg de poids vif)

##### Stress lié au transport

Transport de porcelets, de porcelets sevrés et de verrats

1,0 mg d'azapérone/kg de poids vif (soit 0,5 mL de médicament pour 20 kg de poids vif)

Transport de truies et de porcs à l'engrais

0,4 mg d'azapérone/kg de poids vif (soit 0,2 mL de médicament pour 20 kg de poids vif)

#### Prémédication dans l'anesthésie locale ou générale, dystrophie musculaire nutritionnelle

1 à 2 mg d'azapérone/kg de poids vif (soit 0,5 à 1 mL de médicament pour 20 kg de poids vif)

Une seringue graduée de manière adaptée doit être utilisée pour permettre l'administration précise du volume requis. Cela est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes. Ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

Il convient de ne pas dépasser une dose de 1 mg/kg chez les verrats, car une dose plus élevée peut provoquer un prolapsus du pénis avec un risque de lésion.

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé jusqu'à 20 fois maximum. Pour le flacon multidoses, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement ou d'une seringue automatique est recommandée pour éviter toute perforation excessive du bouchon.

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

Un comportement agressif peut survenir durant le réveil en cas de surdosage.

Chez le cochon vietnamien, des doses répétées peuvent entraîner la mort en raison de l'absorption de la dose initiale dans la graisse.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 18 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, dérivés de la butyrophénone, azapéronone.

Code ATC-vet : QN05AD90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'azapéronone est un neuroleptique de la classe des butyrophénones utilisé chez le porc pour ses effets sédatifs et anti-agressifs.

Il bloque les récepteurs centraux et périphériques de la dopamine et induit une sédation dose-dépendante. Des doses plus élevées produisent des symptômes moteurs extrapyramidaux, dont la catalepsie. Un effet antiémétique antagoniste de l'apomorphine a été démontré. L'inhibition du centre hypothalamique de régulation de la chaleur et la dilatation concomitante des vaisseaux sanguins périphériques entraînent une légère baisse de la température. L'azapéronone neutralise l'effet dépresseur des opiacés sur la respiration et, administrée à des porcs à des doses thérapeutiques, permet une respiration plus profonde. L'élimination de l'effet inhibiteur de la dopamine entraîne la libération accrue de prolactine et, après une administration chronique, des modifications de l'hypophyse, des organes reproducteurs féminins et des glandes mammaires, en particulier chez le rat.

L'azapéronone a également des effets sur le système noradrénergique central et périphérique. Elle provoque une légère bradycardie avec un débit cardiaque réduit et une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques accompagnée d'une baisse de la pression sanguine. À des concentrations élevées, l'azapéronone antagonise l'histamine et la sérotonine.

Chez les porcs, la durée de la sédation est de 1 à 3 heures et le début de la sédation et des effets anti-agressifs survient dans les 5 à 10 minutes après l'administration de doses thérapeutiques. Tous les effets de l'azapéronone sont dissipés après 6 à 8 heures.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'azapéronone administré par voie parentérale est rapidement distribué et atteint des concentrations maximales dans le sang, le cerveau et le foie après 30 minutes. Les niveaux atteints dans le cerveau sont 2 à 6 fois plus élevés que ceux atteints dans le sang. Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales d'azapéronone et de ses métabolites est de 45 minutes après administration. L'élimination à partir du plasma est biphasique avec des demi-vies de 20 et 150 minutes pour l'azapéronone et de 1,5 et 6 heures pour l'azapéronone et ses métabolites.

L'azapéronone est rapidement métabolisé. Quatre heures après l'administration sous-cutanée, seuls environ 12 % de la dose sont présents sous forme inchangée. Le principal métabolite, l'azapérol, est produit par réduction de la butanone. Sa concentration est supérieure à celle de l'azapéronone dans la plupart des tissus corporels, tandis que la concentration d'azapéronone est plus élevée au point d'injection. Les autres voies métaboliques chez le porc comprennent l'hydroxylation du groupe pyridine et la déarylation oxydative, qui peut entraîner la N-formylation du cycle de la pipérazine. Les schémas métaboliques sont similaires dans les différents tissus de l'organisme, alors que seuls

l'azapérone et l'azapérol ont été détectés au point d'injection.

L'azapérol a environ 1/4 de l'effet sédatif et environ 1/30 de l'effet d'abaissement de la température de l'azapérone, et l' $\alpha$ -(4-fluorophényl)-1-pipérazine-butanone a environ 1/10 de l'effet neuroleptique de l'azapérone.

Après administration de doses thérapeutiques d'azapérone aux porcs, 70 à 90 % de la dose sont excrétés par les reins et 1 à 6 % dans les fèces, dans les 48 heures.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Métabisulfite de sodium (E 223)

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Acide tartrique

Hydroxyde de sodium (*pour ajuster le pH*)

Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en 100 mL : 3 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en 50 mL : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre incolore de type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle de type I

Capsule aluminium

Capsule de type « flip off » aluminium/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 conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

RICHTER PHARMA  
FELDGASSE 19  
4600 WELS  
AUTRICHE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/3130976 5/2020

Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

12/01/2021

#### **10. Date de mise à jour du texte**

12/01/2021