

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stresnil, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon 40 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn 2,0 mg

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 0,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, lekko żółty roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Przeciwdziałanie agresywności:

- podczas grupowania świń,
- macior po porodzie.

Blokowanie reakcji stresowych u świń związanych z:

- przeciążeniem serca
- transportem

Położnictwo:

- nadmierne pobudzenie macior w czasie akcji porodowej
- przy pomocy porodowej
- przy repozycji wyciowanej pochwy i wypadniętej macicy
- przy patologicznych bólach partych

Premedykacja w znieczuleniu:

- w połączeniu z lekami nasennymi w celu osiągnięcia znieczulenia ogólnego

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu u zwierząt przetrzymywanych w bardzo zimnym otoczeniu ze względu na możliwość wystąpienia zapaści sercowo-naczyniowej, na skutek rozszerzenia się obwodowych naczyń krwionośnych.

Nie podawać przed transportem zwierząt do rzeźni lub przegrupowywaniem zwierząt znajdujących się w rzeźni, które zostaną uśmiercone w ciągu 18 dni po podaniu leku.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Po podaniu produktu zwierzętom należy zapewnić spokój i ciszę. Niepokojenie zwierząt w fazie indukcji osłabia efekt działania leku. Najlepsze rezultaty osiąga się po podaniu produktu głęboko domięśniowo, za uchem. Po podaniu dawek zbyt niskich lub zbyt wysokich spodziewany efekt działania może nie zostać osiągnięty.

Zwierzęta dorosłe wymagają podania stosunkowo niższych dawek produktu niż zwierzęta młode.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U knurów nie przekraczać dawki 1 mg / kg m.c.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na azaperon powinny unikać kontaktu z produktem.

W trakcie stosowania produktu należy zapewnić właściwą technikę podania. Zaleca się, aby po napełnieniu strzykawki produktem z butelki osłaniać igłę aż do momentu podania produktu. Można także po napełnieniu strzykawki odłączyć igłę i wbić ją bezpośrednio w miejsce podania. Następnie do tak wbitej igły należy podłączyć strzykawkę i podać produkt.

W przypadku kontaktu preparatu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu preparatu z oczami należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoba, która została narażona na działanie produktu nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna pozostawać pod opieką drugiej osoby.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu wysokich dawek u zwierząt mogą wystąpić ślinienie oraz duszność, ustępujące samoistnie. Przekroczenie dawki (powyżej 1mg / kg m.c.) może prowadzić u knurów do wypadnięcia prącia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany u zwierząt w ciąży i w laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku użycia produktu Stresnil w premedykacji należy zmniejszyć dawkę leku nasennego ze względu na potencjonujące działanie produktu. Z uwagi na fakt, że pochodne butyrofenonu blokują receptory α -adrenergiczne, podawanie epinefryny jest przeciwwskazane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Lek podaje się głęboko domięśniowo za uchem zwierzęcia.

Podawanie dawek zbyt niskich lub zbyt wysokich, a także niepokojenie zwierząt w fazie indukcji osłabia efekt działania leku.

1. Zwalczanie agresywności: 2 mg / kg m.c. (1 ml / 20 kg)

Maciora akceptuje prosięta w pół godziny po podaniu leku. W tym czasie można jej podać prosięta z innego miotu. Świnie z różnych kojców i miotów mogą być łączone bezpośrednio po podaniu produktu Stresnil.

2. Blokowanie reakcji stresowych związanych z:

- przeciążeniem serca – 0,4 mg / kg m.c. (1 ml / 100 kg)

W przypadku braku poprawy po 15 minutach można podać lek w tej samej dawce.

- transportem odsadzonych prosiąt – od 0,4 mg / kg m.c. do 2 mg / kg m.c. (od 1 ml / 100 kg m.c. do 1 ml / 20 kg m.c.) . Lek podaje się podczas załadunku. Zwierzęta pozostają pod działaniem leku przez około 1 godzinę.

- transportem knurów – 1 mg / kg m.c. (0,5 ml/20 kg m.c.)

Lek należy podać na 15 do 30 minut przed załadunkiem. W fazie indukcji zwierzęta powinny przebywać osobno.

3. W położnictwie: 2 mg/kg m.c. (1 ml/20 kg m.c.)

Jeśli są wskazania można podać oksytocynę.

4. Premedykacja z miejscowym i ogólnym znieczuleniem: 1 – 2 mg / kg m.c. (1 ml / 20 kg m.c.)

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu u zwierząt mogą wystąpić ślinienie oraz duszność, zwykle ustępujące samoistnie. Brak jest specyficznej odtrutki. Przekroczenie dawki u knurów może powodować wypadnięcie prącia. Nie stwierdzono upadków po zastosowaniu dawki 40 mg / kg masy ciała.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 18 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpsychotyczne.

Kod ATCvet: QN05AD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją aktywną preparatu Stresnil jest azaperon (pochodna butyrofenonu), posiadający właściwości α -adrenergiczne. Już niskie dawki azaperonu blokują receptory α podczas, gdy receptory dopaminowe są blokowane po zastosowaniu wyższych dawek. Po podaniu domięśniowym lek wywołuje sedację psychomotoryczną, nie powodując narkozy. Stopień sedacji zależy od podanej dawki.

Po podaniu w zalecanych dawkach leczniczych impulsy motoryczne (agresywność) zostają całkowicie zahamowane, natomiast odbiór pewnych bodźców czuciowych (np. zmysłu zapachu) pozostaje nie zmieniony. Zwierzęta stają się spokojne i niewrażliwe na bodźce z otoczenia. Azaperon normalizuje retikularną aktywację mózgu, zmniejsza częstość akcji serca oraz delikatnie pobudza rozszerzanie naczyń obwodowych. Zwierzęta dorosłe wymagają podania stosunkowo niższych dawek produktu niż zwierzęta młode. Po zastosowaniu niskich dawek (0,5 mg/kg m.c.) zwierzęta są delikatnie uspokojone, jakkolwiek stan ten może być łatwo pogłębiony. W miarę zwiększania dawki zwierzęta stają się senne i powolne, a po zastosowaniu dawki 2 mg/kg masy ciała kładą się i leżą przez ok. 2 godzin nie przejawiając agresji. Żyłki małżowin usznych rozszerzają się, co ułatwia pobieranie krwi i iniekcje dożylnie. Faza indukcji jest krótka i działanie środka manifestuje się już po kilku minutach.

Szczytowy efekt występuje po ok. 15 minutach u zwierząt młodych, a po pół godzinie u zwierząt dorosłych. Czas działania leku waha się od 1 do 3 godzin i zależy od wielkości dawki oraz masy ciała zwierzęcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Azaperon wchłania się gwałtownie z miejsca iniekcji, osiągając szczytowe stężenia w surowicy krwi w ciągu 10 minut od chwili podania, po których następuje zauważalne uspokojenie zwierzęcia. Po podaniu dawki 2 mg/kg m.c średni okres sedacji wynosi 1,5 godziny. Z uwagi na szybki metabolizm i wydalanie azaperon jest szybko eliminowany z surowicy krwi ($T_{1/2} = 2,5$ godziny). Głównymi przemianami metabolicznymi, którym podlega azaperon są redukcja butanonu i hydroksylacja grupy pirydynowej, w wyniku których powstaje najważniejszy metabolit – azaperol. Najwyższe stężenia azaperonu i jego metabolitów występują w nerkach, natomiast poziom pozostałości w mięśniach i innych tkankach jadalnych jest niski.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Kwas winowy
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać w strzykawce z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu I zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem.
Butelki pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

566/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.09.1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 19.08.2005 r., 29.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.