

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum 40 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 0,5 mg

Propylparaben (E 216) 0,05 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, nažloutlý až žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

1. Zvládnutí stresu

- prevence a zvládnutí agresivity po seskupení,
- zvládnutí agresivity u prasnic.

2. Léčba různých stresu-podobných stavů

- přetížení srdce,
- stres provázející transport.

3. Porodnictví

- přerušení porodu způsobené excitací,
- pomoc při porodu (manuální vybavení),
- během korekce inversio vaginae nebo prolapsus uteri,
- zvyšování kontrakcí.

4. Premedikace při lokální nebo celkové anestézii.

4.3 Kontraindikace

Z důvodu možnosti reziduí v tkáních, je Stresnil kontraindikován pro transport nebo seskupování prasat, která by měla být poražena dříve než 14 dní po aplikaci. Protože Stresnil

způsobuje periferní vasodilataci, vyhýbejte se jeho podávání za velmi chladných podmínek, neboť je zde velké nebezpečí kardiovaskulárního kolapsu.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro všechny indikace, injekce je podávána v krajině za uchem přísně intramuskulárně. Používá se dlouhá hypodermická jehla a injekce se podává, pokud je to možné, těsně za ucho, kolmo do kůže. Jestliže je u těžkých zvířat použita krátká jehla, riskujeme, že se přípravek dostane pouze do tuku. V takových případech je výsledek nejistý. Po injekci, během indukční doby, by měla být zvířata odložena stranou na klidném místě. Jestliže jsou zvířata, během indukční doby rušena nebo naháněna, může být dosažený účinek nedostatečný.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Stresnil, stejně jako ostatní butyrofeny, způsobuje sedaci u lidí. Proto je při aplikaci injekcí nutná nejvyšší opatrnost, aby nedošlo k samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vymyjte postižená místa okamžitě vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stresnil je vysoce bezpečný a je velmi dobře snášen. Při vysokých dávkách se mohou vyskytovat slinění a těžké dýchání. Tyto vedlejší účinky odezní spontánně a nezpůsobují další poškození. U kanců by neměla být překročena dávka 1 mg/ kg ž. hm, protože předávkování může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Stresnil může být bez nebezpečí podáván březím i laktujícím zvířatům.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je-li Stresnil podáván v kombinaci s jinými injekčními přípravky, vyhněte se jeho míchání v jedné stříkačce.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávané množství

Agresivita

1. Prevence a kontrola agresivity, zápasení při přeskupování

Dávka: **2mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)**

Prevence zápasení při přeskupování

Prasata z různých vrhů nebo kotců mohou být dána dohromady do jednoho kotce okamžitě po injekci Stresnilu. Po několika minutách společně ulehají, přibližně na 2 hodiny, bez ohledu na jejich původ. Později po vymizení účinku Stresnilu nedochází k chuti zápasit. Léčena by měla být všechna zvířata ve skupině. Indikované dávkování by mělo být respektováno.

Jestliže je dávka příliš nízká, je zvíře zklidněno, ale agresivita je potlačena pouze dočasně nebo vůbec. Jestliže je dávka příliš vysoká, může dojít k tomu, že se zvířata po procitnutí dostanou do stavu nebezpečné nesnášenlivosti. Během dne, kdy dochází k ošetření, by neměla být zvířata vypouštěna do výběhů. Odstaveným selatům může být Stresnil podáván při naskladnění do výkrmu.

Léčebné použití

Krátce po injekci Stresnilu se rvavá zvířata zklidňují. Zůstávají v klidu dokonce i potom, co se účinek přípravku vytrácí. Nekastrovaní kanci bývají po vymizení účinku Stresnilu i nadále poněkud agresivnější.

2. Agresivní prasnice

Dávka: **2mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)**

Prasnice, která nechce přijmout a nebo je agresivní ke svým nově narozeným selatům, je začíná přijímat 1/2-1hodinu po léčbě. K injekci je nutné přistupovat opatrně, aby nedošlo k vylekání prasnice. Indikované dávkování by mělo být respektováno. Jestliže je dávka příliš nízká, agresivita je potlačena pouze dočasně. Jestliže je dávka příliš vysoká, může se stát, že po vymizení účinku Stresnilu upadnou zvířata do útlumu znovu.

Stres

1. Přetížení srdce

Dávka: **0,4 mg/kg ž.hm. (1ml/100 kg)**

Zvíře je zklidněno během několika minut po injekci. Chvění se zmenšuje a dýchání prohlubuje. Cyanóza postupně mizí a frekvence pulzu pomalu klesá. V případě, že je výsledek po první dávce nedostačující, může být po 15 minutách podána druhá dávka. Největší význam má léčení, okamžitě, po zpozorování prvních klinických příznaků (např. zrychlené dýchání).

2. Přeprava

- Přeprava selat

Dávka: **0,4 - 2 mg/kg ž.hm. (1 ml/100 kg - 1ml/20 kg)**

Dávka 0,4 mg/kg podaná 15-30 minut před transportem, snižuje mortalitu a ztráty na hmotnosti během transportu. Dávka zvýšená na 2 mg/kg je prevencí zápasení během transportu. Zvířata však musí mít na nákladním prostoru dostatek místa pro ležení a odpovídající ventilaci. Po injekci zůstávají zvířata netečná 2-3 hodiny.

- Přeprava kanců

Dávka: **1 mg/kg ž.hm. (0,5 ml/20 kg)**

Injekci aplikujte 15-30 minut před nakládáním. Během indukční doby by měla být zvířata držena samostatně v klidném prostředí. Po injekci zůstávají zvířata netečná 2-3 hodiny. Nepřekračujte dávku 1 mg/ kg. Předávkování může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození.

Porodnictví

Dávka: **2 mg/kg ž.hm. (1ml/20 kg)**

- přerušení porodu způsobené excitací;
- pomoc při porodu (manuální vybavení),
- během korekce inversio vaginae nebo prolapsus uteri,
- zvyšování kontrakcí.

Premedikace anestézie

Dávka: **1 - 2 mg/kg ž.hm. I.M. (0,5 - 1 ml/20 kg)**

Stresnil v kombinaci s hypnotiky navozuje stav celkové anestézie, což umožňuje provedení téměř většiny chirurgických zákroků (diagnostické zkoušky, kastrace, kryptorchismus, inguinální nebo umbilikální hernie, výhřez rekta a císařský řez).

Způsob podání: I.M. podání

Při všech indikacích je injekce podávána přísně intramuskulárně v oblasti těsně za uchem. Používá se dlouhá hypodermická jehla a injekce se podává, pokud je to možné, těsně za ucho, kolmo do kůže.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při vysokých dávkách se mohou vyskytovat slinění a těžké dýchání. Tyto vedlejší účinky odezní spontánně a nezpůsobují další poškození. U kanců, předávkování (>1mg/kg) může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození. Účinek je v závislosti na dávce, Stresnil může vyvolat všechny stupně sedace.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat 14 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antipsychotika, deriváty butyrofenonu

ATCvet kód: QN05AD90

Souhrnný popis účinné složky

Stresnil je sedativní butyrofenonové neuroleptikum s výraznými α -adrenergickými vlastnostmi k specifickému užití u prasat.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Stresnil, po intramuskulární aplikaci, vyvolává předvídanou psychomotorickou sedaci bez narkózy. Stupeň sedace je přímo úměrný dávce. Dospělá zvířata potřebují, ve srovnání s mladšími, nižší dávky. Při nízkých dávkách (0,5 mg/kg ž.hm.), jsou zvířata lehce sedována a připravena ke snadnějšímu nahánění. Se zvyšujícími se dávkami se zvířata stávají spavějšími a pomalejšími. Při 2 mg/kg ž.hm. polehávají po zemi po dobu okolo dvou hodin, mohou být těžko naháněna a přestávají být agresivní. Indukční doba je krátká. Vrcholného účinku je dosaženo asi po 15 minutách u mladých zvířat a 30 minutách u zvířat dospělých. Účinek přetrvává 1 až 3 hodiny a závisí na dávce a hmotnosti zvířete.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekčním podání je azaperon rychle absorbován a vrcholu jeho koncentrace v plazmě je dosaženo během 1 hodiny po podání. Eliminace z plazmy je rychlá ($T_{1/2} = 2,5$ h) díky rychlosti a extenzitě metabolismu a exkreci.

Hlavními částmi metabolismu jsou:

- 1) redukce butanonu
- 2) oxidativní N-dearylace
- 3) hydroxylace pyridinové skupiny

Cílovou tkání azaperonu a jeho metabolitů jsou játra. Nízké hladiny reziduí jsou přítomny ve svalech i ostatních požitelných tkáních.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina vinná
Disiřičitan sodný (E 223)
Hydroxid sodný,
Metylparaben (E 218),
Propylparaben (E 216),
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem
1 x 100 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

70/073/71-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.12.1991
16.05.1996
25.08.2004
27.08.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.