

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stresnil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu pirosiarczyn	2,0 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,05 mg
Kwas winowy	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, lekko żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 wynicowanej pochwy i wypadniętej macicy
- przy patologicznych bólach partych

Premedykacja w znieczuleniu:

- w połączeniu z lekami nasennymi w celu osiągnięcia znieczulenia ogólnego

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom należy zapewnić spokój i ciszę. Niepokojenie zwierząt w fazie indukcji osłabia efekt działania produktu. 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 niż zwierzęta młode.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zapewnić właściwą technikę podania. Zaleca się, aby po napełnieniu strzykawki produktem z butelki osłaniać igłę aż do momentu podania produktu zwierzęciu. 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 zwierzęciu.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna pozostawać pod opieką drugiej osoby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadmierne ślinienie ¹ Duszność ¹
---	---

¹ Może wystąpić przy podaniu wysokich dawek. Objawy ustępują samoistnie, nie powodując żadnych zmian.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku użycia tego weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się głęboko domięśniowo za uchem zwierzęcia. Podawanie dawek zbyt niskich lub zbyt wysokich, a także niepokojenie zwierząt w fazie indukcji osłabia efekt działania produktu.

1. Zwalczanie agresywności: 2 mg/kg m.c. (1 ml/20 kg)
Maciora akceptuje prosięta w pół godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. W tym czasie można jej podać prosięta z innego miotu. Świnie z różnych kojców i miotów mogą być łączone bezpośrednio po podaniu produktu.
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 weterynaryjny produkt leczniczy w tej samej dawce.
 - transportem odsadzonych prosiąt: 0,4 – 2 mg/kg m.c. (od 1 ml/100 kg m.c. do 1 ml/20 kg m.c.)
Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się podczas załadunku. Zwierzęta pozostają pod działaniem produktu przez około 1 godzinę.
 - transportem knurów: 1 mg/kg m.c. (0,5 ml/20 kg m.c.)
Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 18 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna – azaperon, jest pochodną butyrofenonu, ma właściwości α -adrenergiczne. Już niskie dawki azaperonu blokują receptory α podczas, gdy receptory dopaminowe są blokowane po zastosowaniu wyższych dawek. Po podaniu domięśniowym produkt zmniejsza pobudzenie psychoruchowe, nie powodując narkozy. Stopień sedacji zależy od podanej dawki.

Po podaniu w zalecanych dawkach impulsy motoryczne (agresywność) zostają całkowicie zahamowane, natomiast odbiór pewnych bodźców czuciowych (np. zmysłu zapachu) pozostaje niezmienny. 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 m.c kładą się i leżą przez ok. 2 godziny nie przejawiając agresji. Żyły 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 produktu waha się od 1 do 3 godzin i zależy od wielkości dawki oraz masy ciała zwierzęcia.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu I zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem.

Butelki pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

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

566/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/09/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).