

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Stresnil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

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

Klarowny, lekko żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt



Świnia

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. 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.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### 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.

### 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 należy zapewnić właściwą technikę podania. Zaleca się, aby po napełnieniu strzykawki roztworem 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna pozostawać pod opieką drugiej osoby.

### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### 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  $\alpha$ -adrenergiczne, podawanie epinefryny jest przeciwwskazane.

### Przedawkowanie:

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.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

## Świnie

*Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):*

Nadmierne ślinienie<sup>1</sup>

Duszność<sup>1</sup>

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

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

Macióra 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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W trakcie stosowania należy zapewnić właściwą technikę podania. Zaleca się, aby po napełnieniu strzykawki roztworem 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.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 18 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnymi dla dzieci

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

566/98

Wielkość opakowania:

Butelka - 100 ml

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Niemcy  
Tel: +48221047306  
PV.POL@elancoah.com

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Francja