

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stresnil 40 mg/ml oldatos injekció sertéseknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Azaperon 40 mg

Segédanyag(ok):

Nátrium-metabiszulfít 2 mg (E223)

Metil-parahidroxibenzoát 0,5 mg (E218)

Propil-parahidroxibenzoát 0,05 mg (E216)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Stresnil sertések kezelésére alkalmazandó a következő esetekben:

1. Az agresszivitás kezelésére

- átsoportosítás után az agresszivitás megelőzésére és megszüntetésére
- a kocák agresszivitásának megszüntetésére

2. Egyéb stresszel járó helyzetekben

- a szív túlzott megterhelésének megelőzésére
- szállításkor

3. Szülészetben

4. Anesztézia esetén

- Általános anesztézia esetén premedikációra
- Helyi anesztéziával kombinálva

4.3 Ellenjavallatok

Nem javasolt hideg időjárási körülmények között, mivel a perifériás vazodilatáció miatt kardiovaszkuláris kollapszus következhet be.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az injekciót minden esetben intramuszkulárisan adjuk a fül mögé, hosszú hipodermális tűvel, a fülhöz a lehető legközelebb, merőlegesen a bőrre. Ha nagy súlyú állatokat rövid tűvel kezelünk, a készítmény egy része a zsírszövetbe kerülhet, ami elégtelen hatást okozhat. Az injekció után az állatoknak javasolt nyugalmat biztosítani, az állatok zavarása az indukciós szakaszban csökkentheti a készítmény hatását.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A túl alacsony dózis szedatív hatású ugyan, de az agresszív viselkedést nem, vagy csak időlegesen szünteti meg. Túl magas dózis esetén szintén előfordulhat agresszivitás a gyógyszer kiürülése után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A Stresnil, más butirofenonokhoz hasonlóan, az emberre is szedatív hatást gyakorol. Külön figyelmet kell arra fordítani, hogy a készítmény ne kerüljön a szervezetbe. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A Stresnil az állatok által jól tolerált, széles biztonsági sávval rendelkező készítmény. Nagy dózisok esetén nyálzás és lihegés előfordulhat. Ezek a hatások spontán megszűnnek, maradandó károsodást nem okoznak. Kanokban az 1 mg/ttkg adag túllépése nem javasolt, mert a túladagolás a pénisz relaxációját, következményesen annak sérülését okozhatja.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Agresszivitás

1. Az agresszivitás megelőzésére és megszüntetésére, falkásítás után
2 mg/ttkg (1 ml/20 ttkg)

2. Agresszív kocák esetén (nem fogadják el újszülött malacukat)
2 mg/ttkg (1 ml/20 ttkg)

Stressz

1. Szívtúlterhelés megelőzése

0,4 mg/ttkg (1 ml/100 ttkg)

Ha elégtelenül reagál az állat, egy második dózis adható 15 perc elteltével.

2. Szállításkor

Süldők szállításakor

0,4 mg/ttkg (elhullás, súlyvesztés csökkentésére) -2 mg/ttkg (agresszív viselkedés csökkentésére)
(1 ml/100 ttkg-1 ml/20 ttkg)

Kanok szállításakor

1 mg/ttkg (0,5 ml/20 ttkg)

15-30 perccel szállítás előtt kell kezelni az állatokat, majd elkülönítve nyugodt körülmények között tartani a hatás bekövetkeztéig.

Szülészet

2 mg/ttkg (1 ml/20 ttkg)

Premedikációkor anesztéziához

1-2 mg/ttkg (0,5-1 ml/20 ttkg)

Intramuszkulárisan alkalmazandó.

Egy injektálási helyre legfeljebb 5 ml injekció adható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A Stresnil biztonságos és az állatok által jól tolerált, széles biztonsági sávval rendelkező készítmény. Magas dózisok esetén nyálzás és lihegés előfordulhat. Ezek a hatások spontán megszűnnek, maradandó károsodást nem okoznak. Kanokban az 1 mg/ttkg adag túllépése nem javasolt, mert a túladagolás a pénisz relaxációját, következményesen annak sérülését okozhatja.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: butirofenon származék

Állatgyógyászati ATC kód: QN05AD90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az azaperon hatóanyagú Stresnil egy speciálisan sertések részére kifejlesztett butirofenon neuroleptikum kifejezett α -adranerg hatással. A Stresnil intramuszkulárisan alkalmazva pszichomotorikus szedációt biztosít anélkül, hogy bekövetkezne a narkózis. A szedáció mértéke dóziszfüggő. A felnőtt állatoknak viszonylag alacsonyabb adagra van szükségük, mint a süldőknek. Alacsony dózis (0,5 mg/ttkg) adagolása esetén a szedáció enyhe, az állatok könnyen vezethetők. Növekvő dózis mellett az állatok egyre álmosabbak és lassabbak lesznek, 2 mg/ttkg adagolása esetén kb. 2 óráig elfekszenek, alig vezethetőek, agresszivitásuk megszűnik. A hatás gyors, a hatás csúcsát fiatal állatokban 15, felnőtt állatokban 30 perc alatt eléri. A hatás időtartama 1-3 óra, függően a dózistól és az állat súlyától.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az azaperon gyorsan felszívódik az injekció helyéről, a plazmakoncentráció a beadás után egy órával a legmagasabb. Gyorsan eliminálódik a vérplazmából (felezési ideje 2,5 óra), köszönhetően a gyors metabolizációnak és kiválasztásnak. Az azaperon és metabolitjai főleg a májban mutathatóak ki, alacsonyabb mértékben pedig az izomszövetben és más ehető szövetekben is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-metabiszulfid

Metil-parahidroxibenzoát

Propil-parahidroxibenzoát

Borkősav

Nátrium-hidroxid

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

15-30 °C között tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, gumidugóval lezárt szintelen injekciós üvegben.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

2564/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. június 23.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. június 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. november 2.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.