

## 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

- přerušování porodu způsobené excitací,
- pomoc při porodu (manuální vybavení),
- během korekce inversio vaginae nebo prolapsus uteri,
- zesílení 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 18 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, podávat **přísně intramuskulárně** v oblasti za uchem. Použít dlouhou hypodermickou jehlu a aplikovat podle možnosti těsně za ucho, kolmo do kůže. Jestliže je u těžkých zvířat použita krátká jehla, riskuje se, že se přípravek dostane pouze do tuku. V takových případech může být účinek nedostatečný. Po injekčním podání, během indukční doby, by měla být zvířata ustájena 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 bezpečný a je velmi dobře snášen. Při vysokých dávkách se může 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: **2 mg/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 injekčním podání 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 injekčním podání 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: **2 mg/kg ž. hm. (1 ml/20 kg)**

Prasnice, která nechce přijmout a nebo je agresivní ke svým nově narozeným selatům, je začíná přijímat 1/2–1 hodinu 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. (1 ml/100 kg)**

Zvíře je zklidněno během několika minut po injekčním podání. 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. Je důležité léčit zvíře ihned po zpozorování prvních klinických příznaků (např. zrychlené dýchání).

### 2. Přeprava

#### - Přeprava selat

Dávka: **0,4–2 mg/kg ž. hm. (1 ml/100 kg–1 ml/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. Nepřekročit dávku 1 mg/kg. Předávkování může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození.

## Porodnictví

Dávka: **2 mg/kg ž. hm. (1 ml/20 kg)**

- přerušení porodu způsobené excitací,
- pomoc při porodu (manuální vybavení),
- během korekce inversio vaginae nebo prolapsus uteri,
- zesílení 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, kryptorchizmus, ingvinální nebo umbilikální hernie, výhřez rekta a císařský řez).

**Způsob podání:** Intramuskulární podání.

Při všech indikacích podávat přísně intramuskulárně v oblasti těsně za uchem. Použít dlouhou hypodermickou jehlu a podat podle možnosti těsně za ucho, kolmo do kůže. Na jedno místo injekčního podání lze aplikovat nejvýše 5 ml.

### 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 (> 1 mg/kg) může způsobit uvolnění

penisu, které může mít za následek jeho poškození. Účinek závisí na velikosti dávky. Stresnil může vyvolat všechny stupně sedace.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 18 dnů.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antipsychotika, deriváty butyrofenonu  
ATCvet kód: QN05AD90

#### **Souhrnný popis účinné složky**

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

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Stresnil, po intramuskulárním podání 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 přehnání. Se zvyšujícími se dávkami se zvířata stávají spavějšími a pomalejšími. Při 2 mg/kg ž. hm. polehají na zem po dobu okolo dvou hodin, mohou být přehnána a přestávají být agresivní. Indukční doba je krátká. Maximálního 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 maximální 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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**

Prosinec 2020

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.