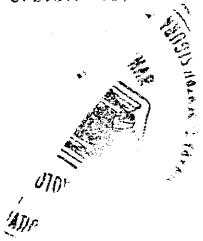


[Version 7.1. 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "ROMANIA" at the top and "Ministerul Sănătății" (Ministry of Health) on the right side. The signature is stylized and appears to be "A. Y."

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanță activă :	Azaperone	40 mg
Excipient(excipienți) :	Metil parahidroxibenzoat	0,5 mg
	Propil parahidroxibenzoat	0,05 mg
	Metabisulfid de sodiu	2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție clară (transparentă), slab gălbuie, liberă de corpuri străine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Stresnil este indicat la porcine pentru :

1. Agresivitate

- Prevenirea și controlul agresivității și a luptelor de după regrupare.
- Tratamentul scroafelor agresive.

2. În diverse condiții (situații) legate de stress.

- Supraîncărcarea cordului.
- Stress-ul cauzat de transport.

3. Obstetrică

Excitație în timpul parturii, ca sprijin obstetrical (fătare manuală), prolaps vaginal, prolaps uterin, contracții patologice.

4. Premedicație în cazul anesteziei locale și generale.

În combinație cu un hipnotic pentru a produce o stare de anestezie generală.

4.3. Contraindicații

Datorită unor posibile reziduuri în țesuturi, utilizarea Stresnil este contraindicată pentru transportul sau pentru regruparea porcilor care urmează a fi sacrificați într-un interval de șapte zile după tratament.
Utilizarea Stresnil trebuie evitată în mediu foarte rece datorită existenței potențialului de risc de colaps cardiovascular datorită vasodilatării periferice.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă se obțin rezultate insuficiente, trebuie reconsiderată tehnica de injectare (injecții intramusculare profunde, înapoia urechii) și acuratețea dozei folosite.

După injectare, în timpul perioadei de inducere, animalele trebuie lăsate singure, într-un mediu liniștit. Dacă animalele sunt deranjate sau alergate (gonite) în timpul perioadei de inducere, rezultatele obținute pot fi insuficiente.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La vieri, nu trebuie depășită doza de 1 mg / kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă a fost injectată doar o cantitate mică și prezentați medicului prospectul produsului. Stresnil, ca și alte butirofenone, poate cauza sedare la om.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

În doză terapeutică, Stresnil nu are niciun efect advers asupra mecanismului parturii, lactației sau asupra instinctului maternal.

Stresnil poate fi utilizat la animale gestante și în timpul perioadei de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Atunci când Stresnil este folosit ca premedicație pentru a produce o stare de anestezie generală, doza anesteziei trebuie micșorată datorită efectului potențator al Stresnil-ului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru toate indicațiile, injecția se administrează strict intramuscular înapoia urechii. Trebuie folosit un ac hipodermic lung și injectarea trebuie să se efectueze cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular pe piele.

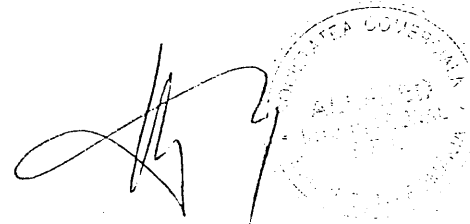
Dacă sunt injectate în regiunea cervicală animale grele și corpulente, folosind un ac scurt, există riscul injectării unei părți din medicament în stratul de grăsime. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient.

1. Agresivitate

- 1.1. Prevenirea și controlul agresivității și a luptelor de după regrupare
2 mg / kg (1 ml / 20 kg).

Prevenire

Porcii proveniți din cuiburi sau boxe diferite trebuie aduși împreună într-o boxă imediat după administrarea injecției cu Stresnil. După doar câteva minute aceștia se vor culca în decubit împreună, indiferent de originea lor. Ulterior, nu mai apar lupte violente. Totuși, trebuie tratate toate animalele. Doza indicată trebuie respectată. Dacă doza este prea mică, animalele vor fi sedate dar agresivitatea nu va fi estompată sau va fi diminuată doar temporar. Adăpostul (hala) trebuie închisă în timpul zilei de tratament. Vierii încă necastrați pot fi ușor agresivi după „trezire”. Dacă este necesar, poate fi administrată încă o doză de Stresnil. În mod obișnuit, după aceasta animalele vor rămâne complet în decubit. Purceii abia înțărcați pot fi injectați cu Stresnil în momentul sosirii în unitatea de îngrășare.



Control

Luptele dintre animale se vor calma în scurt timp după injectarea Stresnil. Animalele nu se vor mai lupta chiar și atunci când efectul produsului a dispărut.

1.2. Scroafe agresive : 2 mg / kg (1 ml / 20 kg)

Scroafa care nu-și acceptă purceii nou-născuți sau îi mușcă, îi va accepta pe aceștia și chiar purceii proveniți din alt cuib, în decurs de o jumătate de oră până la o oră de la tratament. Totuși, scroafa trebuie abordată cu atenție pentru a nu se speria. Doza indicată trebuie respectată. Dacă doza este prea mică, animalele nu vor fi sedate în mod adecvat. Dacă doza este prea mare, acestea vor recidiva după „trezire”.

2. Stress

2.1. Supraîncărcarea cordului : 0,4 mg / kg (1 ml / 100 kg)

Curând după injecție, animalul devine liniștit. Tremurăturile dispar iar respirația devine profundă. Culoarea cianotică dispare progresiv și rata pulsului scade ușor. Este important să se trateze animalele imediat după ce au fost observate primele semne clinice (respirație accelerată). Dacă rezultatele nu sunt suficiente, trebuie administrată o a doua doză după un sfert de oră.

2.2. Transportul porcilor întărcați : 0,4 mg / kg până la 2 mg / kg (1 ml / 100 kg până la 1 ml / 20 kg)

O doză de 0,4 mg / kg, injectată cu 15 – 30 minute înainte de transport, reduce mortalitatea și pierderile de greutate în timpul transportului. Doza poate fi crescută până la 2 mg / kg pentru a se preveni luptele din timpul transportului. Animalele trebuie să aibă spațiu suficient pentru a se culca în decubit iar camionul trebuie să aibă ventilație adecvată. Efectul produsului durează până la 2 – 3 ore după injecție.

Transportul vierilor : doză : 1 mg / kg (0,5 ml / 20 kg)

Animalele sunt injectate cu circa o jumătate de oră înainte de încărcare. În timpul perioadei de inducere animalele trebuie ținute separat. Animalele rămân somnolente timp de aproximativ două până la trei ore după injecție.

Nu se va injecta mai mult de 1 mg / kg. Supradozarea poate induce relaxarea penisului, care poate conduce la lezionarea acestuia.

2.3. Obstetrică : 2 mg / kg (1 ml / 20 kg)

- Excitare în timpul parturii cu întreruperea mecanismelor parturii.
- Sprijin obstetrical (fătare manuală).
- Contractii patologice.
- Prolaps vaginal, prolaps uterin.

2.4. Premedicație cu anestezie locală și generală : 1 până la 2 mg / kg I.M. (0,5 până la 1 ml / 20 kg)

Atunci când este utilizat Stresnil pentru anestezie generală, doza anesteziului trebuie micșorată datorită efectului potențator al Stresnil-ului. Dacă rezultatele ce se obțin sunt insuficiente, trebuie reconsiderată tehnica de injecție (injecții profund intramusculare) și acuratețea dozei folosite.

4.10. **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În cazul supradozării pot apare salivație și respirație sacadată. Aceste manifestări dispar spontan și nu conduc la tulburări ulterioare.

La vieri, poate apare relaxarea penisului după administrarea unei doze ce depășește 1 mg / kg. Aceasta poate avea ca rezultat leziuni ale penisului.

4.11. **Timp de așteptare**

Carne și organe: trebuie respectată o perioadă de așteptare de șapte zile între ultimul tratament și sacrificarea pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antipsihotice, derivați de butirofenone,
Codul veterinar ATC: QN05AD90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Stresnil conține azaperone, un sedativ neuroleptic ce aparține de grupul butirofenonelor care are pronunțate proprietăți α -adrenergice pentru utilizare specifică la porcine. Chiar și în doze mici, azaperone este un puternic blocant α -receptor, în timp ce receptorii de dopamină sunt blocați doar la doze mari.

După administrarea intramusculară, produce o sedare psihomotorie predictibilă, fără narcoză. Gradul de sedare este proporțional cu doza administrată.

În doză terapeutică impulsurile motorii (agresivitatea) sunt complet inhibitate, în timp ce anumiți stimuli senzoriali de receptare, cum ar fi mirosurile, persistă. Animalul devine liniștit și indiferent la ceea ce se întâmplă în jurul său. Neuroleptic, are un efect de normalizare asupra sistemului reticular de activare a creierului. Azaperone încetinește ritmul cardiac și induce o ușoară vasodilatare periferică.

Comparativ, animalele adulte au nevoie de doze mai mici decât cele non-adulte. În doză mică (0,5 mg / kg) animalul este slab sedat, astfel încât poate fi ușor condus. Odată cu creșterea dozei, animalul devine somnolent și lent. În doză de 2 mg / kg rămâne culcat în decubit pentru circa două ore. Poate fi condus cu greu și încetează să mai fie agresiv. Perioada de inducere este scurtă. Efectul de vârf este atins după circa 15 minute la animalele tinere și după circa 30 minute la animalele adulte. Durata acțiunii este de una până la trei ore, în funcție de doză și de greutatea animalului.

5.2. Particularități farmacocinetice

Azaperone este absorbit foarte rapid de la locul injecției. Vârful concentrației plasmatice este atins într-un interval de 10 minute. Din acel moment, sedarea este notificabilă (vizibilă) în mod clar. În doză recomandată/prescrisă de 2 mg / kg, durata medie a sedării este de 1,5 ore. Eliminarea din plasmă este rapidă ($T_{1/2} = 2,5$ h), datorită metabolismului și excreției rapide și extensive. Principalele căi metabolice sunt : 1. reducerea butanonei; 2. hidroxilarea grupului piridină; și 3. N-dearilatie oxidativă. Cel mai important metabolit format în acest fel este azaperol-ul. Cea mai mare concentrație de azaperone și/sau de metabolizi ai acestuia se întâlnește în rinichi. Nivelul reziduurilor din musculatură și alte țesuturi comestibile este scăzut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid tartaric
Metil parahidroxibenzoat
Propil parahidroxibenzoat
Metabisulfid de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru produse injectabile

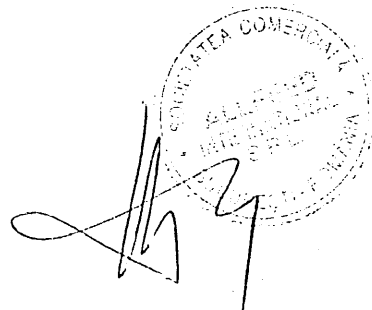
6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt medicament în aceeași seringă.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare



Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla tip I de 20, 50, 100 ml.
Cutie de carton x 5 flacoane de 20 ml
Cutie de carton x 50 flacoane de 20 ml
Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton x 5 flacoane de 50 ml
Cutie de carton x 10 flacoane de 50 ml
Cutie de carton x 20 flacoane de 50 ml
Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton x 5 flacoane de 100 ml
Cutie de carton x 10 flacoane de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

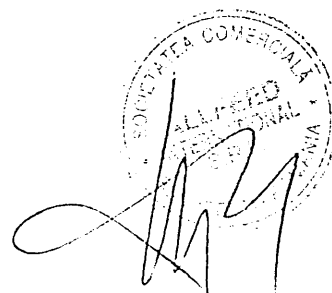
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

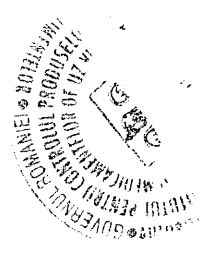
Nu este cazul.



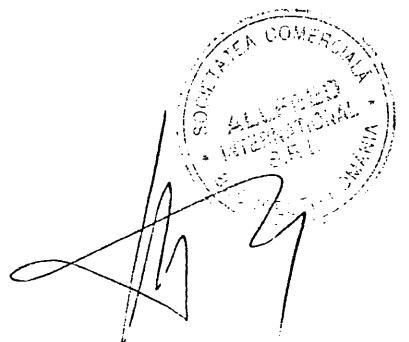


ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă tip I x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă pentru porcine.
Azaperone.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Azaperone 40 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sedativ.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Strict I.M.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :
Carne și organe : 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
După injectare, în timpul perioadei de inducere, animalele trebuie lăsate singure și în mediu liniștit. Dacă animalele sunt deranjate sau alergate (gonite) pot fi obținute rezultate insuficiente. Dacă rezultatele obținute sunt insuficiente trebuie reconsiderată tehnica de injectare (injecții profund intramusculare, în spatele urechii) și acuratețea dozei folosite.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri în care aceștia au acces.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

)
Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
FLACON de sticlă tip I x 20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă pentru porcine.
Azaperone

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

40 mg / ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20,50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Strict I.M.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :
Carne și organe : 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

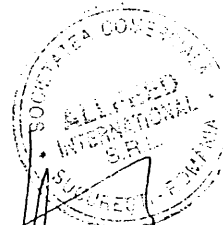
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x flacon de 20 , 50 sau 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă pentru porcine.

Azaperone.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Azaperone 40 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 20, 50 sau 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sedativ.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Strict I.M.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :

Carne și organe : 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

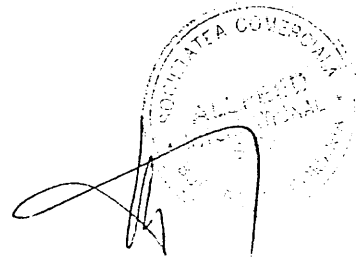
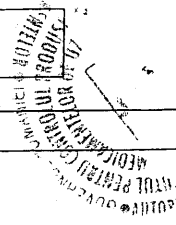
Citiți prospectul înainte de utilizare.

După injectare, în timpul perioadei de inducere, animalele trebuie lăsate singure și în mediu liniștit. Dacă animalele sunt deranjate sau alergate (gonite) pot fi obținute rezultate insuficiente. Dacă rezultatele obținute sunt insuficiente trebuie reconsiderată tehnica de injectare (injecții profund intramusculare, în spatele urechii) și acuratețea dozei folosite.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri în care aceștia au acces.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

)
Lot {număr}

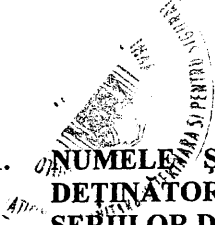


[Handwritten signature]



B.PROSPECT





PROSPECT

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B - 2340 Beerse
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă
Azaperone.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține :

Substanță activă :	Azaperone	40 mg
Excipient(excipienți) :	Metil parahidroxibenzoat	0,5 mg
	Propil parahidroxibenzoat	0,05 mg
	Metabisulfit de sodiu	2 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stresnil este indicat la porcine pentru :

1. Agresivitate

- Prevenirea și controlul agresivității și a luptelor de după regrupare.
- Tratamentul scroafelor agresive.

2. În diverse condiții (situații) legate de stress.

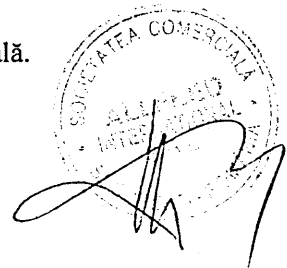
- Supraîncărcarea cordului.
- Stress-ul cauzat de transport.

3. Obstetrică

Excitație în timpul parturii, ca sprijin obstetrical (fătare manuala), prolaps vaginal, prolaps uterin, contracții patologice.

4. Premedicație în cazul anesteziei locale și generale.

În combinație cu un hipnotic pentru a produce o stare de anestezie generală.



5. CONTRAINDICAȚII

Datorită unor posibile reziduuri în țesuturi, utilizarea Stresnil este contraindicată pentru transportul sau pentru regruparea porcilor care urmează a fi sacrificați într-un interval de șapte zile după tratament. Utilizarea Stresnil trebuie evitată în mediu foarte rece datorită existenței potențialului de risc de colaps cardiovascular datorită vasodilatării periferice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru toate indicațiile, injecția se administrează strict intramuscular înapoi a urechii. Trebuie folosit un ac hipodermic lung și injectarea trebuie să se efectueze cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular pe piele.

Dacă sunt injectate în regiunea cervicală animale grele, corpolute folosind un ac scurt, există riscul injectării unei părți din medicament în stratul de grăsime. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient.

1. Agresivitate

- 1.1. Prevenirea și controlul agresivității și a luptelor de după regrupare
2 mg / kg (1 ml / 20 kg).

Prevenire

Porcii proveniți din cuiburi sau boxe diferite trebuie aduși împreună într-o boxă imediat după administrarea injecției cu Stresnil. După doar câteva minute aceștia se vor culca în decubit împreună, indiferent de originea lor. Ulterior, nu mai apar lupte violente. Totuși, trebuie tratate toate animalele. Doza indicată trebuie respectată. Dacă doza este prea mică, animalele vor fi sedate dar agresivitatea nu va fi estompată sau va fi diminuată doar temporar. Adăpostul (hală) trebuie închisă în timpul zilei de tratament. Vierii încă necastrați pot fi ușor agresivi după „trezire”. Dacă este necesar, trebuie administrată încă o doză de Stresnil. În mod obișnuit, după aceasta animalele vor rămâne complet în decubit. Purceii abia înțărcați pot fi injectați cu Stresnil în momentul sosirii în unitatea de îngrijire.

Control

Luptele dintre animale se vor calma în scurt timp după injectarea Stresnil. Animalele nu se vor mai lupta chiar și atunci când efectul produsului a disparut.

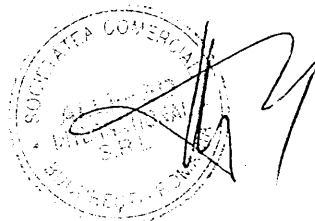
- 1.2. Scroafe agresive : 2 mg / kg (1 ml / 20 kg)

Scroafa care nu-și acceptă purceii nou-născuți sau îi mușcă, îi va accepta pe aceștia, și chiar purceii proveniți din alt cuib, în decurs de o jumătate de oră până la o oră de la tratament. Totuși, scroafa trebuie abordată cu atenție pentru a nu se speria. Doza indicată trebuie respectată. Dacă doza este prea mică, animalele nu vor fi sedate în mod adecvat. Dacă doza este prea mare, acestea vor recidiva după „trezire”.

2. Stress

- 2.1. Supraîncărcarea cordului : 0,4 mg / kg (1 ml / 100 kg)

Curând după injecție, animalul devine liniștit. Tremurăturile dispar iar respirația devine profundă. Culoarea cianotică dispare progresiv și rata pulsului scade ușor. Este important să se trateze animalele



imediat după ce au fost observate primele semne clinice (respirație accelerată). Dacă rezultatele nu sunt suficiente, trebuie administrată o a doua doză după un sfert de oră.

Transportul porcilor încărcati : 0,4 mg / kg până la 2 mg / kg (1 ml / 100 kg până la 1 ml / 20 kg)
O doză de 0,4 mg / kg, injectată cu 15 – 30 minute înainte de transport, reduce mortalitatea și pierderile de greutate în timpul transportului. Doza poate fi crescută până la 2 mg / kg pentru a se preveni luptele din timpul transportului. Animalele trebuie să aibă spațiu suficient pentru a se așeza în decubit iar camionul trebuie să aibă ventilație adecvată. Efectul produsului durează până la 2 – 3 ore după injectare.

Transportul vierilor : doză : 1 mg / kg (0,5 ml / 20 kg)

Animalele sunt injectate cu circa o jumătate de oră înainte de încărcare. În timpul perioadei de inducere animalele trebuie ținute separat. Animalele rămân somnolente timp de aproximativ două până la trei ore după injecție.

Nu se va injecta mai mult de 1 mg / kg. Supradozarea poate induce relaxarea penisului, care poate conduce la lezionarea acestuia.

2.3. **Obstetrica : 2 mg / kg (1 ml / 20 kg)**

- Excitare în timpul parturii cu întreruperea mecanismelor parturii.
- Sprijin obstetrical (fătare manuala).
- Contractii patologice.
- Prolaps vaginal, prolaps uterin.

2.4. **Premedicație cu anestezie locală și generală :** 1 până la 2 mg / kg I.M. (0,5 până la 1 ml / 20 kg)

Atunci când este utilizat Stresnil pentru anestezie generală, doza anestezicului trebuie micșorată datorită efectului potențator al Stresnil-ului. Dacă rezultatele ce se obțin sunt insuficiente, trebuie reconsiderată tehnica de injectare (injecții profund intramusculare) și acuratețea dozei folosite.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru toate indicațiile, injecția se administrează strict intramuscular înapoia urechii. Trebuie folosit un ac hipodermic lung și injectarea trebuie să se efectueze cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular pe piele.

Dacă sunt injectate în regiunea cervicală animale grele și corpulente folosind un ac scurt, există riscul injectării unei părți din medicament în stratul de grăsime. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri în care aceștia au acces.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

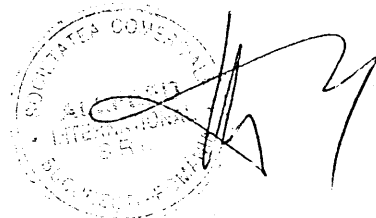
Valabilitatea după prima deschidere (în utilizare) : 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă se obțin rezultate insuficiente, trebuie reconsiderată tehnica de injectare (injecții intramusculare profunde, înapoia urechii) și acuratețea dozei folosite.



După injectare, în timpul perioadei de inducere, animalele trebuie lăsate singure, într-un mediu liniștit. Dacă animalele sunt deranjate sau alergate (gonite) în timpul perioadei de inducere, rezultatele obținute pot fi insuficiente.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La vieri, nu trebuie depășită doza de 1 mg / kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă a fost injectată doar o cantitate mică și prezentați medicului prospectul produsului. Stresnil, ca și alte butirofenone, poate cauza sedare la om.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

În doza terapeutică, Stresnil nu are niciun efect advers asupra mecanismului parturii, lactației sau asupra instinctului maternal.

Stresnil poate fi utilizat la animale gestante și în timpul perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Atunci când Stresnil este folosit ca premedicație pentru a produce o stare de anestezie generală, doza anestezicului trebuie micșorată datorită efectului potențator al Stresnil-ului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării pot apărea salivare și respirație sacadată. Aceste manifestări dispar spontan și nu conduc la afecțiuni ulterioare.

La vieri, poate apărea relaxarea penisului după administrarea unei doze ce depășește 1 mg / kg. Aceasta poate rezulta în leziuni ale penisului.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt medicament în aceeași seringă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

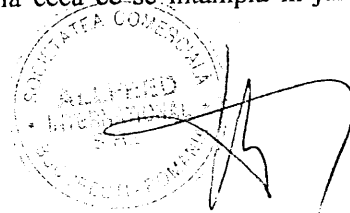
15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Stresnil conține azaperone, un sedativ neuroleptic ce aparține de grupul butirofenonelor care are pronunțate proprietăți α -adrenergice pentru utilizare specifică la porcine. Chiar și în doze mici, azaperone este un puternic blocant α -receptor, în timp ce receptorii de dopamină sunt blocați doar la doze mari.

După administrarea intramusculară, produce o sedare psihomotorie predictibilă, fără narcoză. Gradul de sedare este proporțional cu doza administrată.

În doză terapeutică impulsurile motorii (agresivitatea) sunt complet inhibitate, în timp ce anumiți stimuli senzoriali de receptare, cum ar fi mirosurile, persistă. Animalul devine liniștit și indiferent la ceea ce se întâmplă în jurul său.



Neuroleptic, are un efect de normalizare asupra sistemului reticular de activare a creierului. Azaperone încetinește ritmul cardiac și induce o ușoară vasodilatare periferică.

Comparativ, animalele adulte au nevoie de doze mai mici decât cele non-adulte. În doză mică (0,5 mg / kg) animalul este slab sedat, astfel încât poate fi ușor condus. Odată cu creșterea dozei, animalul devine somnolent și lent. În doză de 2 mg / kg, rămâne culcat în decubit pentru circa două ore. Poate fi condus cu greu și încetează să mai fie agresiv. Perioada de inducere este scurtă. Efectul de vârf este atins după circa 15 minute la animalele tinere și după circa 30 minute la animalele adulte. Durata acțiunii este de una până la trei ore, în funcție de doză și de greutatea animalului.

Particularități farmacocinetice

Azaperone este absorbit foarte rapid de la locul injecției. Vârful concentrației plasmatice este atins într-un interval de 10 minute. Din acel moment, sedarea este notificabilă (vizibilă) în mod clar. În doza recomandată/prescrisă de 2 mg / kg, durata medie a sedării este de 1,5 ore. Eliminarea din plasmă este rapidă ($T_{1/2} = 2,5$ h), datorită metabolismului și excreției rapide și extensive. Principalele căi metabolice sunt : 1. reducerea butanonei; 2. hidroxilarea grupului piridină; și 3. N-dearilatie oxidativă. Cel mai important metabolit format în acest fel este azaperol-ul. Cea mai mare concentrație de azaperone și/sau de metaboliți ai acestuia se întâlnește în rinichi. Nivelul reziduurilor din musculatură și alte țesuturi comestibile este scăzut.

Flacoane de sticla tip I de 20, 50 sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL

B-dul Iuliu Maniu Nr.220, Corp C

Bucuresti, sector 6

Tel: 031 425 76 11

Fax: 031 425 76 12

E.mail: danp-allfeed@rdsmail.ro

