

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs 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 regroupare.
- 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.

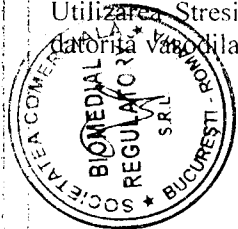
4. Premedicație în cazul anesteziei locale și generale.

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

4.3 Contraindicații

Datorită unor posibile reziduuri în țesuturi, utilizarea Stresnil este contraindicată pentru transportul sau pentru regrouparea 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 vasodilatației periferice.



Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipientii.

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 utilizate.

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 greutate corporala.

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 de produs 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 utilizat 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, produsul se administrează strict intramuscular înapoia urechii. Trebuie utilizat un ac hipodermic lung și injectarea trebuie să se efectueze cât mai aproape posibil în spatele urechii și perpendicular pe piele.

Dacă este injectat în regiunea cervicală, la animalele grele și corpulente, utilizând un ac scurt, există riscul injectării unei părți din medicament în stratul de grăsime. În acest caz, produsul poate avea un efect insuficient.

1. Agresivitate

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

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. Purcii abia înțărcați pot fi injectați cu Stresnil în momentul sosirii în unitatea de îngrășare.

Gf

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 greutate corporala (1 ml/20 kg greutate corporala)
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 greutate corporala (1 ml/100 kg greutate corporala)
Curând după injecție, animalul devine liniștit. Tremurăturile dispar iar respirația devine profundă. Culoarea cianotică dispăre 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 greutate corporala până la 2 mg/kg greutate corporala (1 ml/100 kg greutate corporala până la 1 ml/20 kg greutate corporala)
O doză de 0,4 mg/kg greutate corporala, 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 greutate corporala 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: 1 mg/kg greutate corporala (0,5 ml/20 kg greutate corporala)

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 greutate corporala. Supradozarea poate induce relaxarea penisului, care poate conduce la lezionarea acestuia.

- 2.3. Obstetrică: 2 mg/kg greutate corporala (1 ml/20 kg greutate corporala)
- Excitare în timpul parturii cu întreruperea mecanismelor parturii.
- Sprijin obstetrical (fătare manuală).
- Contracții patologice.
- Prolaps vaginal, prolaps uterin.
- 2.4. Premedicație cu anestezie locală și generală: 1 până la 2 mg/kg greutate corporala I.M. (0,5 până la 1 ml /20 kg greutate corporala)
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 injecție (injecții profund intramusculare) și acuratețea dozei utilizate.

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

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

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

4.11 Timp (Timpi) 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 greutate corporală) 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 greutate corporală 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 doza și de greutatea animalului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Azaperone este absorbit foarte rapid de la locul injectării. 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 greutate corporală, 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-dearilare 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.

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 majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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, închise cu dop de cauciuc siliconizat și sigilate cu capsă de aluminiu.

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

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130180

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2005/ 16-10-2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

98

A. ETICHETARE



Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla tip I x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperone 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Strict I.M.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

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

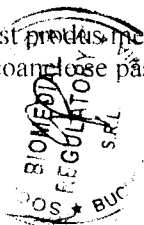
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După ce a fost deschis, a se utiliza până la.....
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

Eliminare: cititi prospectul.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

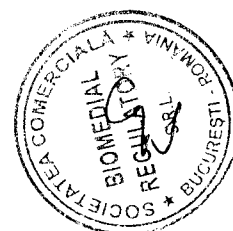
Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koclbiggasse 8-10
1030 Vienna
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130180

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON de sticla tip I x 20, x 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 ml, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Strict I.M.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa ce a fost deschis, a se utiliza pana la.....

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

Azaperone 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 20 ml
50 x 20 ml
1 x 50 ml
5 x 50 ml
10 x 50 ml
20 x 50 ml
1 x 100 ml
5 x 100 ml
10 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Strict I.M.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

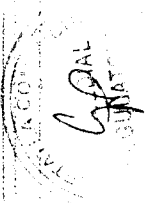
Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130180

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT

SP

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:

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna,
Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

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

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle, 68330 Huingue,
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine
Azaperone

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

Fiecare ml produs conține:

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stresnil este indicat la porcine pentru:

1. Agresivitate

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

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

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

3. Obstetrică

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



contractii 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 regrouparea 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 vasodilatației periferice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

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

Dacă este injectat în regiunea cervicală, la animalele grele și corpulente, utilizând un ac scurt, există riscul injectării unei părți din medicament în stratul de grăsime. În acest caz, produsul poate avea un efect insuficient.

1. Agresivitate

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

Prevenire

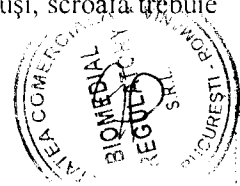
Porcii proveniți din cuiburi sau boxe diferite trebuie aduși împreună într-o boxă imediat după administrarea injecției cu Stresnil. După doar câteva minute aceștia se vor culca în decubit împreună, indiferent de originea lor. Ulterior, nu mai apar lupte violente. Totuși, trebuie tratate toate animalele. 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, 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 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 greutate corporală (1 ml/20 kg greutate corporală)

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 greutate corporala (1 ml/100 kg greutate corporala)

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 înțărcați: 0,4 mg/kg greutate corporala până la 2 mg/kg greutate corporala (1 ml/ 100 kg greutate corporala până la 1 ml/20 kg greutate corporala)

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 greutate corporala 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: 1 mg/kg greutate corporala (0,5 ml/20 kg greutate corporala)

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 greutate corporala. Supradozarea poate induce relaxarea penisului, care poate conduce la lezionarea acestuia.

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

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

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

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 injectare (injecții profund intramusculare) și acuratețea dozei utilizate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vedea pct. 8 *Posologie pentru fiecare specie. Cale de administrare și Mod de administrare.*

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (în utilizare): 28 zile.

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 utilizate.

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 la animale

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

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 de produs 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 utilizat ca premedicație pentru a produce o stare de anestezie generală, doza anesteziei trebuie micșorată datorită efectului potențator al Stresnil-ului.

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

În cazul supradozării pot apărea salivație 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 greutate corporală. Aceasta poate rezulta în leziuni ale penisului.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă tip I de 20, 50 sau 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 ambalaje pot fi comercializate.

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

