



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg / ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Azaperonă 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat (E218)	0,5 mg
Propil parahidroxibenzoat (E216)	0,05 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	2,0 mg
Acid tartric	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă sterilă, limpede, slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Stresnil este indicat la porci 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 si generale.

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

3.3 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 18 zile după tratament.

Utilizarea Stresnil trebuie evitată în mediu foarte rece datorită existenței potențialului de risc de colaps cardiovascular datorită vasodilatării periferice.

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

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate la azaperonă trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

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 injectiei 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 închis(ă) 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 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 corporală (1 ml/100 kg greutate corporală)

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 corporală până la 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/100 kg greutate corporală până la 1 ml/20 kg greutate corporală)

O doză de 0,4 mg/kg greutate corporal, 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 corporală 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 injectare.

Transportul vierilor: 1 mg/kg greutate corporală (0,5 ml/20 kg greutate corporală)
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 corporală. Supradozarea poate induce relaxarea penisului, care poate conduce la lezarea acestuia.

- 2.3. Obstetrică: 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/20 kg greutate corporală)
- 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 corporală I.M. (0,5 până la 1 ml /20 kg greutate corporală)
Atunci când este utilizat Stresnil pentru anestezie generală, doza anestezicului trebuie micșorată datorită efectului potențator al Stresnil. Dacă rezultatele ce se obțin sunt insuficiente, trebuie reconsiderată tehnica de injectare (injecții intramusculare profund) și acuratețea dozei utilizate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 18 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05AD90

4.2 Farmacodinamie

Stresnil conține azaperonă, un sedativ neuroleptic ce aparține de grupul butirofenonelor care are pronunțate proprietăți α -adrenergice pentru utilizare specifică la porci. Chiar și în doze mici, azaperona 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 nărcoză. 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. Azaperona 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.

4.3 Farmacocinetică

Azaperona este absorbită 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-dearilație oxidativă. Cel mai important metabolit format în acest fel este azaperolul. Cea mai mare concentrație de azaperonă și/sau de metaboliți ai acesteia se întâlnește în rinichi. Nivelul reziduurilor din musculatură și alte țesuturi comestibile este scăzut.

Proprietăți de mediu

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190222

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/08/2005

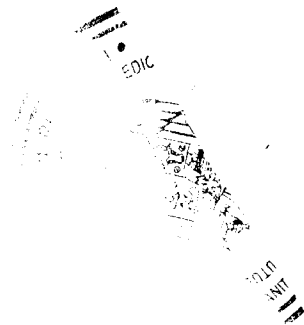
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperonă 40 mg/ml

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 18 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190222

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip I x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

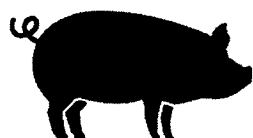
Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperonă 40 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 18 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco 

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON din sticlă tip I x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stresnil

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

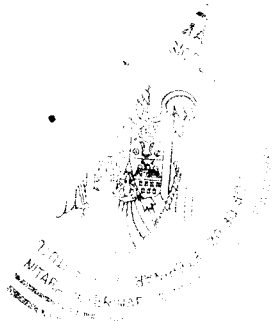
40 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Azaperonă 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	0,5 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,05 mg
Metabisulfid de sodiu	2 mg

Soluție apoasă sterilă, limpede, slab gălbuie.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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 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.

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 18 zile după tratament. Utilizarea Stresnil trebuie evitată în mediu foarte rece datorită existenței potențialului de risc de colaps cardiovascular datorită vasodilatării periferice. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Precauții speciale care vor fi 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.

Persoanele cu hipersensibilitate la azaperonă trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozare:

În cazul supradozării pot apărea salivă 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 majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Porci:

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

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.

1. Agresivitate

- 1.1. Prevenirea și controlul agresivității și a luptelor de după regrupare
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 închis(ă) 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 corporală (1 ml/100 kg greutate corporală)

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 corporală până la 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/ 100 kg greutate corporală până la 1 ml/20 kg greutate corporală)
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 corporală 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 corporală (0,5 ml/20 kg greutate corporală)
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 corporală. Supradozarea poate induce relaxarea penisului, care poate conduce la lezarea acestuia.

2.3. Obstetrica: 2 mg/kg greutate corporală (1 ml/20 kg greutate corporală)
- 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 corporală I.M. (0,5 până la 1 ml/20 kg greutate corporală)
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 intramusculare profund) și acuratețea dozei utilizate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

Nu utilizați Stresnil dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 18 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Flacoanele se păstrează în poziție inversă (răsturnate).

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190222

Flacoane din sticlă tip I de 20 ml, 50 ml 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Tel: +49 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

