

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Azaperon: 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,05 mg
Weinsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Eine sterile, klare, blassgelbe wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Aggressivität
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
- Zur Behandlung von Stresszuständen bzw. Stressprophylaxe
 - Überlastung des Herzens
 - Transport
- Geburtshilfe
- Zur Prämedikation einer Lokalanästhesie oder Narkose
- Zur palliativen Behandlung der enzootischen Muskeldystrophie beim Schwein

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung wegen des Risikos eines kardiovaskulären Kollapses aufgrund der peripheren Gefäßerweiterung.

Nicht anwenden zum Transport oder zur Neugruppierung von Tieren, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Gelegentliche Todesfälle wurden beim vietnamesischen Hängebauchschwein beobachtet. Es wird vermutet, dass dies durch die Injektion in Fett verursacht wird, was zu einer langsamen Verteilung führt. Es besteht daher die Tendenz, zusätzliche Dosen zu verwenden, was eine Überdosierung bewirkt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Injizieren Sie nicht erneut, sondern warten Sie die vollständige Erholung ab, bevor Sie an einem anderen Tag erneut injizieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Injektion ins Fettgewebe ist nicht mit der vollen Wirkung zu rechnen.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Selbstinjektion ist unbedingt zu vermeiden.

Tragen Sie keine gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel ungeschützt, bis das Tierarzneimittel angewendet wird.

Bringen Sie die Nadel getrennt von der Spritze in die Injektionsstelle ein und setzen Sie erst danach die gefüllte Spritze auf.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit Wasser von Haut und Augen abspülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypersalivation ^{1,2} Tremor ^{1,2} Hyperpnoe ^{1,2} Penisprolaps ³
--	--

¹bei hohen Dosen

²verschwindet spontan und hinterlässt keine dauernde Beeinträchtigung

³bei Ebern; reversibel

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Wirkungsverstärkung aller zentral dämpfenden Arzneimittel und von blutdrucksenkenden Mitteln (durch periphere α -Adrenolyse).
- Verstärkung der durch α -Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Blutdruckabfall nach gleichzeitiger Anwendung von α - und β -sympathomimetischer Substanzen wie Epinephrin (Adrenalin), sog. Adrenalin-Umkehr.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Nicht erneut injizieren, wenn das Tier nicht auf die Anfangsdosis anspricht. Vor einer erneuten Injektion an einem anderen Tag die vollständige Erholung abwarten

Aggressivität (Ferkelfressen, Umgruppieren), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW

Stresszustände

- Überlastung des Herzens
0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW
- Transport
 - Transport von Ferkeln, Läufern, Ebern
1,0 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW
 - Transport von Sauen und Mastschweinen
0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW

Prämedikation zur Anästhesie, enzootische Muskeldystrophie

1 - 2 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 - 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW

Das Tierarzneimittel wird einmalig intramuskulär 2-fingerbreit hinter dem Ohrgrund injiziert. Die Tiere sollten während des Wirkungseintritts in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können beim Erwachsen Aggressionen auftreten.

Bei Ebern sollte eine Dosierung von 1 mg/kg nicht überschritten werden, da es zu Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen kommen kann.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein aufgrund der Absorption der Initialdosis ins Fettgewebe zum Tode führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05AD90

4.2 Pharmakodynamik

Azaperon ist ein Neuroleptikum aus der Reihe der Butyrophenone, das bei Schweinen aufgrund seiner sedativen und antiaggressiven Wirkqualitäten eingesetzt wird. Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedation. Nach höheren Dosierungen treten extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. Ein Amorphin-antagonisierender antiemetischer Effekt ist nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon wirkt dem atemdepressiven Effekt von Opiaten entgegen und führt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen zu einer vertieften Atmung. Durch den Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin kommt es zu einer Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen. Azaperon beeinflusst weiterhin das zentrale und das periphere noradrenerge System. Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringerter Herzförderleistung sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Die 1 – 3 Stunden dauernde Sedation setzt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein. Nach 6 – 8 Stunden sind alle Azaperonwirkungen abgeklungen.

4.3 Pharmakokinetik

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Höchstwerte in Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden Spiegel erreicht, die 2 – 6 mal höher als im Blut sind. Die maximale Plasmakonzentration der Summe von Azaperon und seinen Metaboliten tritt nach 45 Minuten auf. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich Metaboliten. Azaperon wird schnell verstoffwechselt. 4 Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion am Butanonanteil. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle überwiegt Azaperon. Weitere Abbauewege beim Schwein sind die Hydroxylierung des Pyridinrings sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. In den verschiedenen Körpergeweben gleichen sich die Metabolitenmuster, an der Injektionsstelle wurden nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen. Azaperol besitzt etwa $\frac{1}{4}$ der sedativen und ca. $\frac{1}{30}$ der temperatursenkenden Wirkung, α -(4-Fluorphenyl)-1-piperazinbutanon ca. $\frac{1}{10}$ der neuroleptischen Wirkung von Azaperon. Beim Schwein wird Azaperon nach therapeutischen Dosierungen innerhalb von 48

Stunden zu 70 – 90 % über die Niere und zu 1 – 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

Im Behältnis verbliebene Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml und 100 ml Flasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus lackiertem Naturkautschuk oder Bromutylkautschuk, gesichert mit einer Aluminiumkappe, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6762247.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06. Juli 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

40,0 mg/ml Azaperon

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine: Essbare Gewebe: 18 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6762247.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**GLASFLASCHE (50 ml, 100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

40,0 mg/ml Azaperon

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.
Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Schweine: Essbare Gewebe: 18 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...
Im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Azaperon 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E223)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,05 mg

Eine sterile, klare, blassgelbe wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

- Aggressivität
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
- Zur Behandlung von Stresszuständen bzw. Stressprophylaxe
 - Überlastung des Herzens
 - Transport
- Geburtshilfe
- Zur Prämedikation einer Lokalanästhesie oder Narkose
- Zur palliativen Behandlung der enzootischen Muskeldystrophie beim Schwein

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung wegen des Risikos eines kardiovaskulären Kollapses aufgrund der peripheren Gefäßerweiterung.

Nicht anwenden zum Transport oder zur Neugruppierung von Tieren, die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Gelegentliche Todesfälle wurden beim vietnamesischen Hängebauchschwein beobachtet. Es wird vermutet, dass dies durch die Injektion in Fett verursacht wird, was zu einer langsamen Verteilung

führt. Es besteht daher die Tendenz, zusätzliche Dosen zu verwenden, was eine Überdosierung bewirkt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Injizieren Sie nicht erneut, sondern warten Sie die vollständige Erholung ab, bevor Sie an einem anderen Tag erneut injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Injektion ins Fettgewebe ist nicht mit der vollen Wirkung zu rechnen.
Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Selbstinjektion ist unbedingt zu vermeiden.
Tragen Sie keine gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel ungeschützt, bis das Tierarzneimittel angewendet wird.
Bringen Sie die Nadel getrennt von der Spritze in die Injektionsstelle ein und setzen Sie erst danach die gefüllte Spritze auf.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit Wasser von Haut und Augen abspülen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wirkungsverstärkung aller zentral dämpfenden Arzneimittel und von blutdrucksenkenden Mitteln (durch periphere α -Adrenolyse).
Verstärkung der durch α -Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie
Blutdruckabfall nach gleichzeitiger Anwendung von α - und β -sympathomimetischer Substanzen wie Epinephrin (Adrenalin), sog. Adrenalin-Umkehr.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können beim Erwachsenen Aggressionen auftreten.
Bei Ebern sollte eine Dosierung von 1 mg/kg nicht überschritten werden, da es zu Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen kommen kann.
Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein aufgrund der Absorption der Initialdosis ins Fettgewebe zum Tode führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hypersalivation (Speicheln) ^{1,2} Tremor (Zittern) ^{1,2} Vertiefte Atmung ^{1,2} Penisvorfall ³

¹bei hohen Dosen

²verschwindet spontan und hinterlässt keine dauernde Beeinträchtigung

³bei Ebern; reversibel

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Nicht erneut injizieren, wenn das Tier nicht auf die Anfangsdosis anspricht. Vor einer erneuten Injektion an einem anderen Tag die vollständige Erholung abwarten.

Aggressivität (Ferkelfressen, Umgruppieren), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW

Stresszustände:

- Überlastung des Herzens:
0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW
- Transport:
 - Transport von Ferkeln, Läufern, Ebern:
1,0 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW
 - Transport von Sauen und Mastschweinen:
0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW

Prämedikation zur Anästhesie, enzootische Muskeldystrophie:

1 - 2 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 - 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW

Das Tierarzneimittel wird einmalig intramuskulär 2-fingerbreit hinter dem Ohrgrund injiziert. Die Tiere sollten während des Wirkungseintritts in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Injektion ins Fettgewebe ist nicht mit der vollen Wirkung zu rechnen.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6762247.00.00

50 ml und 100 ml Flasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus lackiertem Naturkautschuk oder Bromutylkautschuk, gesichert mit einer Aluminiumkappe, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

DE-27472 Cuxhaven

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.

26 rue de la Chapelle

FR-68330 Huningue

Frankreich

Verschreibungspflichtig