

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2110**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Stresnil 40 mg/ml инжекционен разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Azaperone 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	0,5 mg
Пропил парахидроксибензоат (E216)	0,05 mg
Натриев метаби сулфит (E223)	2,0 mg
Тартарова киселина (E334)	
Натриев хидроксид	
Вода за инжекции	

Стерилен, бистър, бледожълт воден разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Stresnil е предназначен за:

Контрол на агресивността

- профилактика и контрол на агресивността след прегрупиране;
- контрол на агресивността при свинете майки към новородените.

За приложение при различни свързани със стрес случаи

- претоварване на сърцето;
- транспортен стрес.

В случаи на акушерска намеса

- превъзбуденост по време на раждане;
- като помощно средство (акуширано раждане, израждане с помощта на форцепс);
- по време на коригиране на изпаднала матка;

- при много силни контракции.
- За премедикация при локална или обща анестезия
- подготовка за основната анестезия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при транспорт и прегрупиране на прасета, предназначени за клане до 18 дни след използването му, поради възможни остатъчни количества.

Да не се използва при много ниски температури, поради възможен риск от кардиоваскуларен колапс, дължащ се на периферна вазодилатация.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

При инжектиране на големи животни с къса игла във врата има риск от попадане на част от продукта в сланината. В такъв случай приложението ще има непълен ефект.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Stresnil, както и другите бутирофенони, могат да действат седативно и на човека, прилагащ продукта. При прилагане на продукта трябва да се вземат всички необходими мерки, за да се избегне самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към azarenone трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хиперсаливация Диспнея
--	---------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или

на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Когато се използва в комбинация с други инжективни продукти, трябва да се избягва смесването им в една спринцовка.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: i.m. (интрамускулно приложение).

При всички показания Stresnil се инжектира строго интрамускулно, в областта на врата, зад ухото. Трябва да се използва дълга хиподермална игла и да се инжектира възможно най-близо до ухото, перпендикулярно на повърхността на кожата.

След приложение, животните трябва да бъдат оставени сами в спокойна обстановка по време на индукционния период. Незадоволителни резултати могат да се очакват, ако по време на индукционния период животните бъдат обезпокоявани.

За да се гарантира правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Не прилагайте повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Агресивност

Превенция и контрол на агресивността след прегрупиране:

Доза: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Превенция на агресивността

Прасета от различни прасила или боксове могат да бъдат поставени заедно на едно място, веднага след инжектиране със Stresnil. Само няколко минути след приложението му животните, независимо от техния произход, лягат заедно в помещението за около 2 часа. След като действието на Stresnil отmine, яростните боеве са рядкост или изобщо не се наблюдават. Всички животни в групата трябва да бъдат третирани, като се спазва посочената доза.

Ако дозата е прекалено ниска, животните ще бъдат спокойни, но агресията ще бъде обуздана само временно или въобще няма да бъде овладяна. Ако дозите са прекалено високи, опасни боеве могат да възникнат веднага след събуждането на животните.

В деня на третирането, на все още нетретираните животни не трябва да се позволява да тичат. На отбитите прасенца може да се приложи Stresnil при настаняване в помещенията за угодяване.

Контрол на агресивността

Биещите се животни стават спокойни сравнително бързо след инжектиране със Stresnil. Малко вероятно е животните да се бият, дори и след като ефектът му намалее и изчезне. Некастрираните нерези е възможно да останат агресивни и след събуждане.

Контрол на агресивността при свине майки към новородените:

Доза: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Свиня майка, която не приема новородените прасенца или ги хапе, ги приема от ½ до 1 час след третиране със Stresnil. При инжектирането тя трябва да бъде доближена много внимателно, за да не бъде стресирана. Препоръчаната доза трябва да се прилага стриктно. Много ниската доза води само до временно успокояване на животното. Ако дозата е много висока, агресивността може отново да се прояви веднага след като действието на Stresnil премине.

Стрес

Претоварване на сърцето (внезапна сърдечна смърт):

Доза: 0,4 mg/kg (1 ml/100 kg)

Животните се успокояват няколко минути след приложението. Треперенето намалява и дишането се успокоява. Цианозата изчезва постепенно и пулсът се нормализира. В случаи на незадоволителни резултати, може да се постави втора доза след 15 минути. Много е важно животните да се третира незабавно след появата на първите клинични признаци (напр. учестяване на дишането).

Транспортиране

Транспортиране на отбити прасета:

Доза: 0,4 mg/kg до 2 mg/kg (1 ml/100 kg до 1 ml/20 kg)

Доза от 0,4 mg/kg, инжектирана 15 до 30 минути преди транспортирането, намалява значително смъртността и загубата на тегло по време на транспортирането. Дозата може да бъде увеличена до 2 mg/kg, за да се предотвратят боевете между животните по време на транспортиране.

Животните трябва да имат достатъчно пространство за лежане и камионът трябва да се вентилира. Животните остават сънливи за около 2 до 3 часа след инжектирането.

Транспортиране на нерези:

Доза: 1 mg/kg (0,5 ml/20 kg)

Животните трябва да се инжектират 15 до 30 минути преди транспортиране. Те трябва да се държат отделени, в спокойна среда по време на действието на продукта. Животните остават сънливи за около 2 – 3 часа след приложението. Стриктно спазвайте указаната доза от 1 mg/kg. Да не се предозира!

Предозирането може да доведе до отпускане на пениса, което да причини нараняването му.

При акушерска намеса:

Доза: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Прекъсване на родилния процес поради превъзбуда.

Като помощно средство при акуширано раждане и израждане с помощта на форцепс.

При корекция на изпадане на вагината и матката.

При много силни контракции.

Премедикация за анестезия:

Доза: 1 до 2 mg/kg i.m. (0,5 до 1 ml/20 kg)

Комбинацията на Stresnil с приспивателни средства води до състояние на обща анестезия, което позволява извършването на почти всички хирургически процедури – диагностично изследване, кастрация, крипторхизъм, ингвинална или пъпна херния, изпадане на ректума и цезарово сечение.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При високи дози могат да се появят слюноотделяне и учестено дишане. Тези неблагоприятни реакции изчезват спонтанно и не причиняват трайни увреждания. При нерези дозата от 1 mg/kg не трябва да се надвишава. При нерезите свръхдозата може да доведе до отпускане на пениса, което да причини нараняването му.

Тъй като ефектът от продукта е тясно свързан с посочената доза, Stresnil може да доведе до всички степени на седативност - от успокоение след стрес до “нокдаун” ефект.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05AD90

4.2 Фармакодинамика

Stresnil е седативен бутирофенонов невroleптик с изразени α -адренергични свойства за специфична употреба при свинете.

Stresnil довежда до предвидима психомоторна седация без наркоза след интрамускулно приложение. Нивото на седация е пряко свързано с дозата. Възрастните животни изискват относително по-ниски дози от по-младите. При ниски дози (0,5 mg/kg), животното е леко упоено и може да бъде лесно транспортирано. С нарастване на дозата, животното става по-сънливо и със забавени реакции. При 2 mg/kg, животното лежи за около 2 часа, трудно може да се транспортира и спира да бъде агресивно. Периодът на индукция е кратък. Ефектът достига своя пик след около 15 минути при млади животни и 30 минути при възрастните. Продължителността на действие е 1 - 3 часа, в зависимост от дозата и телесната маса на животното.

4.3 Фармакокинетика

Azaperone се резорбира бързо от мястото на инжектиране и достига най-високо ниво на концентрация в плазмата около 1 час след приложението му. Отделянето му от плазмата става бързо ($T_{1/2} = 2,5$ часа), поради бързият и екстензивен метаболизъм и екскреция.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от безцветно стъкло (Тип I) от 100 ml, затворен с лакирана запушалка от естествен каучук или бромобутилова гума, запечатан с алуминиева капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2110

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/09/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП