

PROSPECTO:

STRESNIL 40 mg/ml solución inyectable para porcino
Azaperona

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

ECUPHAR VETERINARIA, S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

Liberador del lote:

Elanco France
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue, France

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STRESNIL 40 mg/ml solución inyectable para porcino
Azaperona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Azaperona 40 mg

Excipientes:

Metabisulfito sódico (E 223) 2 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 0,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,05 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

1. Tratamiento y prevención de la agresividad:

- Prevención de las luchas que sobrevienen al mezclar o reagrupar cerdos.
- Control de la agresividad en las cerdas.

2. Situación que se acompañan de estrés:

- Sobrecarga cardíaca
- Estrés durante el transporte.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3. Reducción de la excitación en las cerdas durante el parto y la lactancia.
4. Premedicación en anestesia local y general.

5. CONTRAINDICACIONES

Debido a la posible presencia de residuos en los tejidos, el uso de este medicamento esta contraindicado en el transporte o reagrupación de animales que vayan a ser sacrificados en los 18 días posteriores al tratamiento.

No usar en situaciones climatológicas muy frías ya que la vasodilatación periférica conlleva riesgo de colapso cardiovascular.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede causar salivación, sudoración, hipotermia, prolapso de pene, ligera disminución de la presión sanguínea. Estos efectos son transitorios y desaparecen sin dejar secuelas.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Inyección intramuscular profunda en la base de la oreja.

No administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

Se debe utilizar una aguja hipodérmica larga, la inyección debe ser lo más próxima posible a la zona caudal de la base oreja y perpendicular a la piel. La administración con aguja corta en animales adultos presenta el riesgo de inyectar parte del medicamento en la grasa, en este caso, el efecto del fármaco puede ser insuficiente. Se debe utilizar una jeringa apropiadamente calibrada para permitir la administración precisa de pequeños volúmenes de medicamento.

1- Tratamiento y prevención de la **agresividad** (prevención de luchas y control de agresividad en cerdas): 2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 1 ml/20 kg p.v.).

2- Estrés:

- Situaciones que se acompañan de estrés: 1-2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 0,5- 1 ml/20 kg p.v.) La dosis se ajustará en función del grado de excitación.

- Sobrecarga cardíaca: 0,4 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 1 ml/100 kg p.v.). La dosis puede repetirse a los 15 minutos.

- Transporte de verracos: 1 mg de azaperona/kg p.v. como dosis máxima (equivalente a 0,5 ml/20 kg p.v.).

- Transporte de cerdos destetados: 0,4 - 2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 1 ml/100 kg p.v. – 1 ml/20 kg p.v.).

3 - **Reducción de la excitación en las cerdas** durante el parto y la lactancia: 2 mg de azaperona/kg p.v. (1 ml/20 kg p.v.).

4 - **Premedicación** en anestesia local y general: 1-2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 0,5- 1 ml /20 kg p.v.). La dosis exacta dependerá del tipo y duración del proceso y de la medicación concomitante que se emplee.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver 8.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

El efecto del medicamento puede no ser el esperado debido a errores en la técnica de inyección (ver apartado de posología y modo de administración).

Precauciones especiales para su uso en animales

En verracos, no administrar más de 1 mg de azaperona/kg pv, (0,5 ml/20 kg) ya que dosis superiores pueden provocar prolapso de pene.

Se debe evitar la estimulación sensorial mientras se produce el efecto del fármaco, ya que puede haber pérdida del efecto sedante o un período de conducta excitable y violenta.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Es un medicamento potente que puede causar sedación por lo que deben extremarse las precauciones para evitar la autoinyección accidental.

No transporte una jeringa cargada con la aguja incorporada. Se recomienda, una vez extraída la dosis necesaria, cubrir la aguja con el capuchón protector hasta que se administre el medicamento. Otra posibilidad es retirar la aguja de la jeringa; insertarla en el lugar de la inyección y conectar entonces la jeringa a la aguja.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que podría producirse sedación.

Evitar contacto con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar abundantemente con agua. Si aparecen síntomas tras la exposición consulte con un médico.

Uso durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con epinefrina.

Cuando se administra como preanestésico, la dosis de anestésico deberá disminuirse, ya que la azaperona potencia sus efectos.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación los síntomas son: ataxia, taquipnea, ptialismo. No molestar al animal y protegerlo del frío (hipotermia).

En verracos, dosis mayor de 1 mg de azaperona/kg p.v. puede provocar prolapso de pene.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL**Formato:**

Caja de cartón con un vial de 100 ml.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Nº de registro: 447 ESP