

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stresnil ad us. vet., Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Azaperon 40,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223) 2,00 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0,50 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Neuroleptikum für Schweine:

- Sedation
- Narkose in Kombination mit einem Anästhetikum

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden unter sehr kalten Bedingungen, da das Risiko eines kardiovaskulären Kollapses aufgrund einer peripheren Vasodilatation besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Besondere Aufmerksamkeit muss der Verwendung von Azaperon bei Ebern gewidmet werden.

Dosen über 1 mg/kg Körpergewicht (KGW) können bei Ebern einen reversiblen Penisprolaps verursachen, was zu Penisschäden führen kann. Bei niedrigeren Dosen (bis 1 mg/kg KGW) wurde diese Nebenwirkung nicht beobachtet. Es wird daher empfohlen, die Dosis bei Ebern so niedrig wie möglich zu halten.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei Vietnamesischen Hängebauchschweinen wurden gelegentlich Todesfälle beobachtet. Als mögliche Ursache wird eine Injektion in das Fettgewebe mit einem langsamen Wirkungseintritt und einer eventuell zusätzlich verabreichten Dosis angenommen, die dann zur Überdosierung führt. 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 Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Azaperon oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Dieses Produkt kann Haut-, Augen- und Mundschleimhautreizungen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Spritzer auf Haut, Augen und Mundschleimhaut sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zu einer Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, dass keine versehentliche Selbstinjektion erfolgt. Tragen Sie dieses Tierarzneimittel nur in einer Spritze mit aufgesetzter Schutzkappe, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT SELBST AUTO FAHREN.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Speichelfluss, Zittern und Keuchen können in hohen Dosen auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keinen bleibenden Schaden.

Beim Eber kann bei einer Dosierung über 1 mg/kg KGW ein reversibler Penisprolaps auftreten (siehe auch Rubrik 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Stresnil kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Azaperon wirkt potenzierend auf alle zentral supprimierenden und blutdrucksenkenden Substanzen (bedingt durch periphere α -Adrenolyse).

Verstärkung der Tachykardie durch Adrenolytika.

Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin führt zu einer Hypotonie ("Adrenalinumkehr").

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

- Dosen um 0.5 - 1 mg/kg Körpergewicht (0.25 - 0.5 ml pro 20 kg KGW) sedieren schwach. Sie führen zu einer Erweiterung der peripheren Blutgefäße.
- Dosen um 2 mg/kg KGW (1 ml pro 20 kg KGW) hemmen den Aggressionstrieb und führen zu Somnolenz und Katalepsie. Sie eignen sich für die Sedation bei Ferkelfressen der Muttersauen, bei Stress nach Umgruppierungen und zur Beruhigung von Schweinen bei Angst oder Aufregung infolge von Schmerzen. Besondere Aufmerksamkeit ist der Dosierung von Ebern zu widmen, siehe Rubriken 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart und 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere).

Applikation: intramuskulär, in handbreitem Abstand hinter dem Ohrgrund. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Um eine optimale Sedation zu erreichen, sollen die Tiere nach der Injektion von Stresnil möglichst in Ruhe gelassen werden. Zur Beruhigung aggressiver Muttersauen kann Stresnil wiederholt verabreicht werden.

Kombinationsanästhesie: Chirurgische Toleranz wird erreicht durch Kombination von Stresnil mit einer 10% Ketaminlösung:

- i.m. in der Mischspritze: Stresnil 0.5 ml und Ketamin 10% 1 - 3 ml pro 10 kg KGW
- i.v. in der Mischspritze: Stresnil 0.25 ml und Ketamin 10% 1 ml pro 10 kg KGW
- Einzelverabreichung i.m.: Stresnil 0.5 ml pro 10 kg KGW, wenn Wirkung eingetreten 1 - 3 ml Ketamin 10% pro 10 kg KGW
- Einzelverabreichung i.m./i.v.: 0.3 - 0.5 ml Stresnil pro 10 kg KGW i.m., wenn Wirkung eingetreten 1 ml Ketamin 10% pro 10 kg KGW

Zur Verlängerung der Narkose kann ca. die Hälfte der Ketamindosis nachgespritzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können beim Erwachsen Aggressionen auftreten.

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Neuroleptikum für Schweine

ATCvet-Code: QN05AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stresnil enthält Azaperon, ein Neuroleptikum für Schweine, das in therapeutischer Dosierung eine Sedation ohne Narkose vorwiegend über eine Blockade der α -Adrenorezeptoren vermittelt. Höhere Dosen, die zusätzlich die Dopamin-Rezeptoren blockieren, bewirken eine Katalepsie (motorische Antriebslosigkeit bei erhöhtem Muskeltonus).

Die durch Azaperon herbeigeführte Sedation wirkt bei Schweinen prophylaktisch und therapeutisch gegen Stress. Die Tiere beruhigen sich nach Umgruppierungen (alle Tiere einer Bucht behandeln) oder beim Abferkeln (Ferkelfressen der Mutterschweine). Eine halbe Stunde nach der i.m. Injektion akzeptiert das Mutterschwein seine Ferkel oder Ferkel anderer Würfe. Eine Beruhigung der Schweine tritt ein bei Angst oder Schmerz.

Die Applikation von Azaperon führt bei Schweinen über eine Reduktion des peripheren Widerstandes zu einem Abfall des Blutdrucks und zu einer Erweiterung der peripheren Blutgefäße sowie zu einer Stimulation der Atmung. Diese Effekte können die Blutentnahme erleichtern und zur Therapie von Schweinen mit Herzinsuffizienz herangezogen werden.

Werden Schweine nach Umgruppierung mit Stresnil behandelt, um Kämpfe in der Gruppe zu verhindern, legen sich die Tiere nach wenigen Minuten nieder und bleiben ungefähr 2 Stunden liegen. Offenbar nehmen die Tiere während der Sedation gegenseitigen Riechkontakt auf und gewöhnen sich dabei aneinander, sodass sie nach Abklingen der Sedation eine Stallgemeinschaft bilden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation von Stresnil (0.5 ml/20 kg KGW), wird der Wirkstoff Azaperon (1 mg/kg KGW) rasch resorbiert und maximale Plasmaspiegel werden nach 30 Minuten erreicht. Abhängig vom Körpergewicht und der verabreichten Dosis tritt die Wirkung 5 bis 30 Minuten nach der Injektion ein und hält während ca. 1 - 3 Stunden an. Die Ausscheidungskinetik zeigt initial eine schnelle Phase, der sich eine zweite verlangsamte Phase anschliesst: 30 bis 60 Minuten nach Applikation beträgt die Eliminations-Halbwertszeit 20 Minuten; anschliessend steigt sie auf mehrere Stunden an. Höchste Gewebespiegel entstehen in Niere, Leber und Lunge, während tiefere Spiegel in Fettgewebe, Hirn und Muskel gemessen werden. Azaperon wird vorwiegend renal ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (E223)

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Weinsäure

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel ausser mit Ketamin 10% (siehe Rubrik 4.9 Dosierung und Anwendung) nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas zu 100 ml mit Gummistopfen in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 35441 026 40 mg/ml 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.06.1970

Datum der letzten Erneuerung: 13.02.2024

10. STAND DER INFORMATION

16.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.