

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stresnil ad us. vet., solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Azapérone 40,00 mg

Excipients:

Métabisulfite de sodium (E223) 2,00 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,50 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution limpide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Neuroleptique pour porcs:

- Sédation
- Anesthésie en association avec un agent anesthésiant

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans des conditions très froides, car il existe un risque de collapsus cardiovasculaire en raison d'une vasodilatation périphérique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas injecter plus de 5 ml par site d'injection.

Il convient de faire preuve d'une prudence particulière en cas d'utilisation de l'azapérone chez les verrats. Chez ces derniers, des doses supérieures à 1 mg/kg de poids corporel (PC) peuvent entraîner un prolapsus réversible du pénis, ce qui peut conduire à des lésions péniennes. Cet effet indésirable n'a pas été observé avec des doses plus faibles (jusqu'à 1 mg/kg). Il est donc recommandé d'utiliser la dose la plus faible possible chez les verrats.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'injection dans le tissu adipeux, l'effet n'est pas maximal.

Chez le cochon vietnamien, des décès ont été occasionnellement observés. On suppose que la cause possible est une injection dans le tissu adipeux associée à un délai d'action plus long et l'administration éventuelle d'une dose supplémentaire, conduisant alors à un surdosage. Chez cette race, il est important de ne pas dépasser la dose indiquée. Il convient de ne pas renouveler l'injection, mais d'attendre le rétablissement complet avant de faire une nouvelle injection un autre jour.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'azapérone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le produit.

Ce produit peut entraîner des irritations de la peau, des yeux et de la muqueuse buccale. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la muqueuse buccale. En cas de projection sur la peau, dans les yeux ou sur la muqueuse buccale, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

Une auto-injection ou ingestion accidentelle peut entraîner une sédation. Il convient de veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. Portez ce médicament vétérinaire uniquement dans une seringue munie d'un capuchon de protection fermé afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

À fortes doses, une salivation, des tremblements et un halètement peuvent apparaître. Ces effets indésirables disparaissent spontanément sans laisser de séquelles.

Chez le verrat, à une dose supérieure à 1 mg/kg de PC, un prolapsus réversible du pénis peut survenir (voir également rubrique 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Stresnil peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'azapérone potentialise les effets de toutes les substances à action dépressive sur le système nerveux central et les substances hypotensives (en raison de l'effet α -adrénoLytique périphérique).

Amplification de la tachycardie entraînée par des agents adrénolytiques.

L'utilisation simultanée de substances α - et β -sympathomimétiques telles que l'épinéphrine entraîne une hypotension («inversion des effets de l'adrénaline»).

4.9 Posologie et voie d'administration

- Des doses de 0,5 à 1 mg/kg de poids corporel (0,25 à 0,5 ml pour 20 kg de PC) entraînent une sédation légère. Elles conduisent à une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques.
- Des doses de 2 mg/kg de PC (1 ml pour 20 kg de poids corporel) inhibent le comportement agressif et conduisent à une somnolence et une catalepsie. Elles sont adaptées à la sédation en cas de cannibalisme des truies sur les porcelets, de stress après des regroupements et pour calmer les porcs en cas de peur ou d'agitation suite à des douleurs. Il convient de faire preuve d'une prudence particulière en cas d'administration chez les verrats, voir rubriques 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible et 4.6 Effets indésirables (fréquence et sévérité).

Administration: voie intramusculaire, une main derrière la base de l'oreille. Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Afin d'obtenir une sédation optimale, les animaux doivent être laissés, dans la mesure du possible, au calme après l'injection de Stresnil. Pour calmer les truies agressives, l'administration de Stresnil peut être répétée.

Anesthésie combinée: la tolérance chirurgicale est atteinte grâce à une association de Stresnil et d'une solution de kétamine à 10%:

- i.m. dans la seringue mixte: Stresnil 0,5 ml et kétamine à 10% 1 à 3 ml pour 10 kg de PC
- i.v. dans la seringue mixte: Stresnil 0,25 ml et kétamine à 10% 1 ml pour 10 kg de PC
- Administration unique en i.m.: Stresnil 0,5 ml pour 10 kg de PC, une fois l'effet installé 1 à 3 ml de kétamine à 10% pour 10 kg de PC
- Administration unique en i.m./i.v.: 0,3 à 0,5 ml de Stresnil pour 10 kg de PC en i.m., une fois l'effet installé 1 ml de kétamine à 10% pour 10 kg de PC

Pour prolonger l'anesthésie, il est possible de réinjecter environ la moitié de la dose de kétamine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après un surdosage, un comportement agressif est possible au réveil.

Chez les cochons vietnamiens, des doses répétées peuvent entraîner la mort en raison de l'absorption de la dose initiale dans le tissu adipeux.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 18 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: neuroleptique pour porcs

Code ATCvet: QN05AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Stresnil contient de l'azapérone, un neuroleptique pour porcs qui, à la posologie thérapeutique, entraîne une sédation sans anesthésie, principalement médiée par un blocage des récepteurs α -adrénergiques. Des doses plus élevées, qui bloquent en plus les récepteurs dopaminergiques, entraînent une catalepsie (apathie motrice avec un tonus musculaire accru).

Chez les porcs, la sédation provoquée par l'azapérone a une action prophylactique et thérapeutique contre le stress. Les animaux s'apaisent après les regroupements (traiter tous les animaux d'une stalle) ou lors de la mise-bas (cannibalisme des truies sur les porcelets). Une demi-heure après l'injection i.m., la truie accepte ses porcelets ou ceux d'une autre portée. Le médicament permet de calmer les porcs en cas de peur ou de douleur.

L'administration d'azapérone entraîne, chez les porcs, une diminution de la résistance périphérique qui provoque une baisse de la pression artérielle et une dilatation des vaisseaux sanguins périphériques, ainsi qu'une stimulation de la respiration. Ces effets peuvent faciliter les prises de sang et peuvent être utiles dans le traitement des porcs souffrant d'insuffisance cardiaque.

Quand les porcs sont traités avec Stresnil après un regroupement pour éviter les bagarres dans le groupe, les animaux se couchent au bout de quelques minutes et restent couchés environ 2 heures. Il semblerait que des interactions olfactives aient lieu entre les animaux pendant la sédation, ce qui leur permet de s'habituer les uns aux autres et rend possible le regroupement après la fin de la sédation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire de Stresnil (0,5 ml/20 kg de PC), la substance active azapérone (1 mg/kg de PC) est très rapidement absorbée et la concentration plasmatique maximale est atteinte au bout de 30 minutes. En fonction du poids corporel et de la dose administrée, l'effet apparaît entre 5 et 30 minutes après l'injection et dure environ 1 à 3 heures. La cinétique d'élimination présente

initialement une phase rapide, suivie d'une deuxième, plus lente: 30 à 60 minutes après l'administration, la demi-vie d'élimination est de 20 minutes, puis elle passe à plusieurs heures. Les taux tissulaires les plus élevés sont constatés dans les reins, le foie et les poumons, tandis que des taux plus bas sont observés dans les tissus adipeux, le cerveau et les muscles. L'élimination de l'azapérone se fait essentiellement par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune donnée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métabisulfite de sodium (E223)

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Acide tartrique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Puisqu'aucune étude de compatibilité n'a été menée, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de la kétamine à 10% (voir rubrique 4.9 Posologie et voie d'administration).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de 100 ml avec bouchon en caoutchouc dans une boîte pliable.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 35441 026 40 mg/ml 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.06.1970
Date du dernier renouvellement: 13.02.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.04.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.