

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stresnil ad us. vet., soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Azaperone 40,00 mg

Altri ingredienti:

Sodio metabisolfito (E223) 2,00 mg

Metile paraidrossibenzoato (E218) 0,50 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Neurolettico per suini:

- Sedazione
- Narcosi in combinazione con un anestetico

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in condizioni di freddo eccessivo per il possibile rischio di collasso cardiovascolare a seguito di vasodilatazione periferica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare più di 5 ml per ogni sede di iniezione.

Prestare particolare attenzione all'uso di azaperone nei verri. Dosi superiori a 1 mg/kg possono causare nei verri un prolasso reversibile del pene con possibili danni a carico dell'organo. Questo effetto collaterale non è stato osservato con dosi più basse (fino a 1 mg/kg). Si raccomanda, quindi, di mantenere la dose il più possibile bassa nei verri.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezione nel tessuto adiposo va messo in conto un effetto non completo.

Tra i maialini vietnamiti pancia a tazza sono stati registrati occasionalmente decessi. Si presume come possibile causa un'iniezione nel tessuto adiposo con un'insorgenza d'azione lenta e la somministrazione di un'eventuale dose aggiuntiva, con conseguente iperdosaggio. Con questa razza è importante non superare la dose indicata. Non somministrare nuovamente il medicamento, ma attendere il completo ristabilimento prima di provvedere a una nuova iniezione un altro giorno.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota all'azaperone o a uno degli altri eccipienti devono evitare contatti con il prodotto.

Il prodotto può causare irritazioni alla cute, agli occhi e alla mucosa orale. Evitare il contatto con la cute, gli occhi e la mucosa orale. Lavare immediatamente con abbondante acqua gli schizzi su cute, occhi e mucosa orale. Se l'irritazione persiste, contattare un medico.

L'autoiniezione o l'ingestione accidentale può determinare sedazione. Prestare attenzione a evitare l'autoiniezione accidentale. Portare con sé il medicamento veterinario unicamente all'interno di una siringa con cappuccio protettivo inserito, per evitare un'iniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON METTERSI ALLA GUIDA DELL'AUTO.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

A dosi elevate si possono verificare salivazione, tremore e dispnea. Questi effetti collaterali scompaiono spontaneamente senza provocare danni permanenti.

Dosi superiori a 1 mg/kg di peso corporeo possono causare nel verro un prolasso reversibile del pene (vedere anche la rubrica 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Stresnil può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'azaperone potenzia gli effetti di tutte le sostanze con azione soppressiva centrale e ipotensive (a causa di α -adrenolisi periferica).

Amplificazione della tachicardia causata dagli agenti adrenolitici.

L'impiego concomitante con simpaticomimetici α e β come l'epinefrina determina ipotensione ("inversione dell'adrenalina").

4.9 Posologia e via di somministrazione

- Dosaggi attorno a 0,5 - 1 mg/kg di peso corporeo (0,25 - 0,5 ml per 20 kg di peso corporeo) sono lievemente sedativi. Inducono dilatazione dei vasi sanguigni periferici.
- Dosaggi attorno a 2 mg/kg di peso corporeo (1 ml per 20 kg di peso corporeo) inibiscono l'aggressività e causano sonnolenza e catalessia. Sono idonei per la sedazione in caso di aggressioni ai suinetti da parte delle scrofe, di stress dopo raggruppamenti e per tranquillizzare i suini in caso di ansia o agitazione causate da dolore. Prestare particolare attenzione al dosaggio nei verri, vedere le rubriche 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione e 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità).

Somministrazione: intramuscolare, ad un palmo dietro la base dell'orecchio. Non somministrare più di 5 ml per sede di iniezione.

Per ottenere una sedazione ottimale, dopo l'iniezione di Stresnil gli animali devono essere lasciati più tranquilli possibile. Stresnil può essere somministrato ripetutamente per calmare le scrofe madri aggressive.

Anestesia combinata: la tolleranza chirurgica si ottiene combinando Stresnil con una soluzione di ketamina al 10%:

- i.m. in siringa di miscelazione: Stresnil 0,5 ml e ketamina al 10% 1 - 3 ml per 10 kg di peso corporeo.
- i.v. in siringa di miscelazione: Stresnil 0,25 ml e ketamina al 10% 1 ml per 10 kg di peso corporeo.
- Somministrazione in dose singola i.m.: Stresnil 0,5 ml per 10 kg di peso corporeo, quando l'effetto si è instaurato 1 - 3 ml di ketamina al 10% per 10 kg di peso corporeo.
- Somministrazione in dose singola i.m./i.v.: Stresnil 0,3 - 0,5 ml per 10 kg di peso corporeo i.m., quando l'effetto si è instaurato 1 ml di ketamina al 10% per 10 kg di peso corporeo.

Per prolungare la narcosi può venir praticata una successiva iniezione di circa metà della dose di ketamina.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si possono verificare aggressioni al risveglio.

Somministrazioni ripetute possono causare la morte nel maialino vietnamita pancia a tazza a causa dell'assorbimento della dose iniziale nel tessuto adiposo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 18 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Neurolettico per suini

Codice ATCvet: QN05AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Stresnil contiene azaperone, un neurolettico per suini, che alle dosi terapeutiche induce sedazione senza narcosi principalmente mediante bloccaggio dei recettori α -adrenergici. Dosi più elevate, che bloccano anche i recettori della dopamina, causano catalessia (immobilità motoria con aumento del tono muscolare).

Nei suini la sedazione indotta da azaperone ha un effetto profilattico e terapeutico contro lo stress. Gli animali si tranquillizzano dopo raggruppamenti (trattare tutti gli animali di uno stabbolo) o al parto (aggressioni ai suinetti da parte delle scrofe). Mezz'ora dopo l'iniezione i.m. la scrofa madre accetta i suoi suinetti o quelli di altre cucciolate. I suini si tranquillizzano in caso di ansia o dolore.

Nei suini, la somministrazione di azaperone, attraverso la riduzione della resistenza periferica, determina un calo della pressione sanguigna, dilatazione dei vasi sanguigni periferici e stimolazione della respirazione. Questi effetti possono facilitare i prelievi di sangue e possono essere sfruttati per la terapia dei suini con insufficienza cardiaca.

Trattando i suini con Stresnil dopo i raggruppamenti per prevenire lotte nel gruppo, dopo qualche minuto gli animali si sdraiano e rimangono distesi per circa 2 ore. Apparentemente, durante la sedazione gli animali entrano in contatto olfattivo reciproco e si abituano così l'uno all'altro di modo che, alla scomparsa della sedazione, formano una comunità stabile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare di Stresnil (0,5 ml/20 kg di peso corporeo), il principio attivo azaperone (1 mg/kg di peso corporeo) è assorbito rapidamente e i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo 30 minuti. A seconda del peso corporeo e della dose somministrata, l'effetto si instaura tra 5 e 30 minuti dopo l'iniezione e perdura per 1 - 3 ore circa. La cinetica di escrezione presenta inizialmente una fase rapida, a cui segue una seconda fase rallentata: da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione, l'emivita di eliminazione è di 20 minuti; successivamente aumenta a diverse ore. Nei tessuti i livelli più alti si osservano nei reni, nel fegato e nei polmoni, mentre quelli più bassi si riscontrano nel tessuto adiposo, nel cervello e nei muscoli. Azaperone è escreto principalmente per via renale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito (E223)

P-idrossibenzoato di metile (E 218)

P-idrossibenzoato di propile

Acido tartarico

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Dal momento che non sono stati realizzati studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari eccetto per la ketamina al 10% (vedere la rubrica 4.9 Posologia e via di somministrazione).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone perforabile in vetro chiaro da 100 ml con tappo in gomma in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 35441 026 40 mg/ml 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.06.1970

Data dell'ultimo rinnovo: 13.02.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.04.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.