

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Wirkstoff: Azaperon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, farblose Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Azaperon 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,05 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Stresnil wird bei Schweinen verwendet:

1. Aggressives Verhalten

- Vorbeugung und Kontrolle der Aggressivität nach Umgruppieren
- Kontrolle der Aggressivität bei Sauen (Ferkelfressen)

2. Zur Behandlung von verschiedenen Stresszuständen bzw. Stress-Prophylaxe

- Überlastung des Herzens
- Transportbedingter Stress

3. Geburtshilfe

- Geburtsstillstand verursacht durch Erregung
- zur geburtshilflichen Unterstützung (manuelle Geburt)
- Inversio vaginae und Prolapsus uteri
- verstärkte Kontraktionen

4. Zur Prämedikation einer Lokalanästhesie oder Narkose

5. GEGENANZEIGEN

Auf Grund möglicher Rückstände in essbarem Gewebe ist Stresnil kontraindiziert für den Transport oder die Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der 18-tägigen Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Wegen des möglichen Risikos eines kardiovaskulären Kollapses bei peripherer Vasodilatation sollte die Verwendung von Stresnil unter sehr kalten Bedingungen vermieden werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei hohen Dosen können Speichelfluss, Zittern und Hyperpnoe auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine Beeinträchtigung.

Bei Ebern sollte eine Dosierung von 1 mg/kg nicht überschritten werden, da es zu Penisrelaxation und damit zu Penisschäden kommen kann.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Aggressivität (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe

Dosierung: 2 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 1 ml Stresnil pro 20 kg KGW)

Stresszustände

- Überlastung des Herzens
 Dosierung: 0,4 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 1 ml Stresnil pro 100 kg KGW)
 Im Falle einer ungenügenden Wirkung kann die Injektion nach 15 min wiederholt werden. Es ist wichtig, dass die Tiere unmittelbar nach Ausbruch der ersten klinischen Symptome behandelt werden (z.B. bei beschleunigter Atmung).
- Transport
Transport von Ferkeln, Läufern, Ebern
 Dosierung: 1,0 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 0,5 ml Stresnil pro 20 kg KGW)
Transport von Sauen und Mastschweinen
 Dosierung: 0,4 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 1 ml Stresnil pro 100 kg KGW)

Die Tiere sollten 15 bis 30 min vor dem Verladen behandelt werden. Die Tiere bleiben für ungefähr 2 bis 3 h nach Injektion schläfrig. Die Dosierung von 1 mg/kg darf bei Ebern nicht überschritten werden (siehe Nebenwirkungen).

Prämedikation zur Anästhesie

Dosierung: 1 bis 2 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 0,5 bis 1 ml Stresnil pro 20 kg)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für alle Anwendungsgebiete darf die Injektion ausschließlich intramuskulär hinter dem Ohr erfolgen. Es sollte eine lange subkutan-Nadel verwendet werden und die Injektion sollte so knapp wie möglich hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut verabreicht werden.

Die Tiere sollten während des Wirkungseintritts in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine: Essbare Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zwischen 15°C und 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Beim Umgruppieren sollen die Tiere nach Verabreichung von Stresnil in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden, da es sonst zu einer unzureichenden Wirkung kommen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Stresnil kann, wie andere Butyrophenone, Sedierung beim Menschen hervorrufen. Bei der Behandlung von Schweinen ist Vorsicht geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion konsultieren Sie einen Arzt.

Trächtigkeit und Laktation:

Stresnil kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wirkungsverstärkung aller zentraldämpfenden Pharmaka und von blutdrucksenkenden Mitteln (durch periphere α -Adrenolyse). Blutdruckabfall nach gleichzeitiger Anwendung von α - und β -sympathomimetischen Substanzen wie Epinephrin (Adrenalin), sog. Adrenalin-Umkehr.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei hohen Dosen können Speichelfluss, Hyperpnoe und Hypothermie auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine Beeinträchtigung.

Bei Ebern kann eine Überdosierung (>1 mg/kg KGW) eine Penisrelaxation verursachen, die Penis Schäden zur Folge haben kann.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2020

Packungsgrößen:

5 Durchstechflaschen zu 20 ml

1 Durchstechflasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.-Nr.: 14797