**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Azaperonum 40 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Metylparaben (E 218) | 0,5 mg |
| Propylparaben (E 216) | 0,05 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 2,0 mg |
| Kyselina vinná |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, nažloutlý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zvládnutí stresu

- prevence a zvládnutí agresivity po seskupení,

- zvládnutí agresivity u prasnic.

Léčba různých stresu podobných stavů

- přetížení srdce,

- stres provázející transport.

Porodnictví

- přerušení porodu způsobené excitací,

- pomoc při porodu (manuální vybavení),

- během korekce inversio vaginae nebo prolapsus uteri,

- zesílení kontrakcí.

Premedikace při lokální nebo celkové anestézii.

3.3 Kontraindikace

Z důvodu možnosti reziduí v tkáních, je tento veterinární léčivý přípravek kontraindikován pro transport nebo seskupování prasat, která by měla být poražena dříve než 18 dní po podání. Protože tento veterinární léčivý přípravek způsobuje periferní vasodilataci, vyhýbejte se jeho podání za velmi chladných podmínek, neboť je zde velké nebezpečí kardiovaskulárního kolapsu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pro všechny indikace, podávat přísně intramuskulárně v oblasti za uchem. Použít dlouhou hypodermickou jehlu a podat podle možnosti těsně za ucho, kolmo do kůže. Jestliže je u těžkých zvířat použita krátká jehla, riskuje se, že se přípravek dostane pouze do tuku. V takových případech může být účinek nedostatečný. Po injekčním podání, během indukční doby, by měla být zvířata ustájena na klidném místě. Jestliže jsou zvířata během indukční doby rušena nebo naháněna, může být dosažený účinek nedostatečný.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek, stejně jako ostatní butyrofeny, způsobuje sedaci u lidí. Proto je při podání injekcí nutná nejvyšší opatrnost, aby nedošlo k samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí vymyjte postižená místa okamžitě vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | HypersalivaceDušnost |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Je-li tento veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s jinými injekčními přípravky, vyhněte se jeho míchání v jedné stříkačce.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Nepodávat více než 5 ml na jedno místo injekčního podání.

**Agresivita**

Prevence a kontrola agresivity, bojovnosti při přeskupování

Dávka: 2 mg/kg ž. hm. (1 ml/20 kg)

Prevence agresivity při přeskupování

Prasata z různých vrhů nebo kotců mohou být dána dohromady do jednoho kotce okamžitě po injekčním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku. Po několika minutách společně ulehají, přibližně na 2 hodiny, bez ohledu na jejich původ. Později po vymizení účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku nedochází k chuti bojovat. Léčena by měla být všechna zvířata ve skupině. Respektujte indikovanou dávku.

Jestliže je dávka příliš nízká, zvíře se zklidní, ale agresivita je potlačena pouze dočasně nebo vůbec. Jestliže je dávka příliš vysoká, může dojít k tomu, že se zvířata po procitnutí dostanou do stavu nebezpečné nesnášenlivosti. Během dne, kdy dochází k ošetření, by neměla být zvířata vypouštěna do výběhů. Odstaveným selatům může být tento veterinární léčivý přípravek podáván při naskladnění do výkrmu.

Léčebné použití

Krátce po injekčním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se agresivní zvířata zklidňují. Zůstávají v klidu dokonce i potom, co se účinek přípravku vytrácí. Nekastrovaní kanci bývají po vymizení účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku i nadále poněkud agresivnější.

Agresivní prasnice

Dávka: 2 mg/kg ž. hm. (1 ml/20 kg)

Prasnice, která nechce přijmout anebo je agresivní ke svým nově narozeným selatům, je začíná přijímat 1/2–1 hodinu po léčbě. K injekčnímu podání je nutné přistupovat opatrně, aby se prasnice nevylekala. Respektujte indikovanou dávku. Jestliže je dávka příliš nízká, agresivita je potlačena pouze dočasně. Jestliže je dávka příliš vysoká, může se stát, že po vymizení účinku tohoto veterinárního léčivého přípravku upadnou zvířata do útlumu znovu.

**Stres**

Přetížení srdce

Dávka: 0,4 mg/kg ž. hm. (1 ml/100 kg)

Zvíře se zklidní během několika minut po injekčním podání. Chvění se zmenšuje a dýchání prohlubuje. Cyanóza postupně mizí a frekvence pulzu pomalu klesá. V případě, že je výsledek po první dávce nedostačující, může být po 15 minutách podána druhá dávka. Je důležité léčit zvíře ihned po zpozorování prvních klinických příznaků (např. zrychlené dýchání).

Přeprava

- Přeprava selat

Dávka: 0,4–2 mg/kg ž. hm. (1 ml/100 kg–1 ml/20 kg)

Dávka 0,4 mg/kg podaná 15–30 minut před transportem snižuje mortalitu a ztráty na hmotnosti během transportu. Dávka zvýšená na 2 mg/kg je prevencí bojů během transportu. Zvířata však musí mít na nákladním prostoru dostatek místa pro ležení a odpovídající ventilaci. Po injekčním podání zůstávají zvířata netečná 2–3 hodiny.

- Přeprava kanců

Dávka: 1 mg/kg ž. hm. (0,5 ml/20 kg)

Injekční podání 15–30 minut před nakládáním. Během indukční doby by měla být zvířata držena samostatně v klidném prostředí. Po injekčním podání zůstávají zvířata netečná 2–3 hodiny. Nepřekračujte dávku 1 mg/kg. Předávkování může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození.

**Porodnictví**

Dávka: 2 mg/kg ž. hm. (1 ml/20 kg)

- přerušení porodu způsobené excitací,

- pomoc při porodu (manuální vybavení),

- během korekce inversio vaginae nebo prolapsus uteri,

- patologické zesílení kontrakcí.

**Premedikace anestézie**

Dávka: 1–2 mg/kg ž. hm. (0,5–1 ml/20 kg)

Tento veterinární léčivý přípravek v kombinaci s hypnotiky navozuje stav celkové anestézie, což umožňuje provedení téměř většiny chirurgických zákroků (diagnostické zkoušky, kastrace, kryptorchizmus, ingvinální nebo umbilikální hernie, výhřez rekta a císařský řez).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování se může objevit slinění a těžké dýchání. Tyto vedlejší účinky odezní spontánně a nezpůsobují další poškození. U kanců, předávkování (> 1 mg/kg) může způsobit uvolnění penisu, které může mít za následek jeho poškození. Účinek závisí na velikosti dávky. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat všechny stupně sedace.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05AD90

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek po intramuskulárním podání vyvolává předvídanou psychomotorickou sedaci bez narkózy. Stupeň sedace je přímo úměrný dávce. Dospělá zvířata potřebují, ve srovnání s mladšími, nižší dávky. Při nízkých dávkách (0,5 mg/kg ž. hm.) jsou zvířata lehce sedována a připravena ke snadnějšímu přehnání. Se zvyšujícími se dávkami se zvířata stávají spavějšími a pomalejšími. Při 2 mg/kg ž. hm. polehají na zem po dobu okolo dvou hodin, mohou být přehnána a přestávají být agresivní. Indukční doba je krátká. Maximálního účinku je dosaženo asi po 15 minutách u mladých zvířat a 30 minutách u zvířat dospělých. Účinek přetrvává 1 až 3 hodiny a závisí na dávce a hmotnosti zvířete.

4.3 Farmakokinetika

Po injekčním podání je azaperon rychle absorbován a maximální koncentrace v plazmě je dosaženo během 1 hodiny po podání. Eliminace z plazmy je rychlá (T 1/2 = 2,5 hod.) díky rychlosti a extenzitě metabolizmu a exkreci.

Hlavními metabolickými cestami jsou:

1) redukce butanonu

2) oxidativní N-dearylace

3) hydroxylace pyridinové skupiny

Cílovou tkání azaperonu a jeho metabolitů jsou játra. Nízké hladiny reziduí jsou přítomny ve svalech i ostatních poživatelných tkáních.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička (typu I) s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 x 100 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

70/073/71-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.12.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).