**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stresoron 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Azaperonum: 40,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní** **složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E218) | 0,5 mg |
| Propylparaben | 0,05 mg |
| Disiřičitan sodný (E223) | 2,0 mg |
| Kyselina vinná | / |
| Hydroxid sodný | / |
| Voda pro injekci | / |

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

1. Pro použití u zvířat s agresivním chováním

- po přeskupení

- u prasnic (požírání selat)

2. Pro použití u zvířat ve stresu a k předcházení stresu

- kardiovaskulární stres

- stres související s přepravou

3. Porodnictví

4. Premedikace pro lokální nebo celkovou anestezii

5. Zmírnění příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat při velmi chladných podmínkách, jelikož může dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibici centra pro regulaci tepla v hypothalamu) z důvodu periferní vazodilatace.

Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití při přepravě nebo přeskupení prasat, která budou poražena před uplynutím ochranné lhůty.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

V průběhu nástupu účinku by měla být ošetřovaná zvířata ponechána o samotě v klidném prostředí.

Nedostatečných výsledků může být dosaženo v případě, že dojde k vyrušení zvířat nebo pokud jsou zvířata naháněna během doby nástupu účinku.

Injekční podání do tukové tkáně může vést k zjevně nedostatečnému účinku.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U vietnamských prasat byly pozorovány příležitostné úhyny. Předpokládá se, že tyto úhyny mohly být způsobeny injekčním podáním do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci podávat další dávky a v konečném důsledku k předávkování. U tohoto plemene je důležité nepřekračovat stanovenou dávku.

Pokud zvíře nereaguje na první dávku, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den.

U kanců mohou dávky vyšší než 1 mg/kg způsobit výhřez penisu, což může vést k jeho poškození.

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

Azaperon, disiřičitan sodný, methylparaben a propylparaben mohou způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může být dráždivý pro pokožku, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústní sliznicí. Případná potřísnění kůže, očí a ústní sliznice ihned omyjte velkým množstvím vody.

Pokud podráždění přetrvává vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného samopodání může dojít k sedaci. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. Přenášejte tento veterinární léčivý přípravek pouze v injekční stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému podání . V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘIĎTE VOZIDLO, jelikož může dojít k sedaci.

Studie provedené u laboratorních zvířat, kterým byl podán azaperon, prokázaly známky účinků na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen. Kojící ženy musí zacházet s tímto veterinárním léčivým přípravkem s mimořádnou obezřetností. Azaperon může mít po expozicí kůží, včetně kontaktu rukou s ústy, účinky na centrální nervovou soustavu. Zabraňte kontaktu s kůží a kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout) | Nadměrné slinění1, lapání po dechu1, třes1  Vratný výhřez penisu u kanců2 |

1(při vysokých dávkách). Tyto nežádoucí účinky spontánně odezní a nevedou k trvalému poškození

2 při dávkách vyšších než > 1 mg/kg

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 jeho místnímu zástupci, 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**

Azaperon má zesilující účinek na všechny centrálně tlumící látky a látky snižující krevní tlak (z důvodu periferní α-adrenolýzy).

- Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými látkami.

- Současné užívání s α- a β-sympatomimetiky, například epinefrinem (adrenalinem), vede k hypotenzi („adrenalinová reverze“).

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární podání.

Přísné intramuskulární podání za ucho.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje jednorázově.

K aplikaci by měla by měla být použita dlouhá injekční jehla a aplikace by měla být provedena co nejtěsněji za uchem a kolmo ke kůži.

Nepodávat více než 5 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního podání.

Agresivní chování (požírání selat, přeskupení), porodnictví:

2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti

Stres:

- Kardiovaskulární stres:

0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti

- Stres související s přepravou selat, odstávčat, kanců:

1 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti

- Stres související s přepravou prasnic a výkrmových prasat:

0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti

Premedikace pro lokální nebo celkovou anestezii, nutriční svalovou dystrofii:

1–2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5–1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti

Pro použití u kanců viz bod 3.5, Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

Po ošetření by mělo být zvíře ponecháno o samotě v klidném prostředí.

Pokud se u těžkých zvířat provádí injekční aplikace krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání části přípravku do tukové tkáně. V tomto případě může mít injekční podání nedostatečný účinek.

Zátku lze propíchnout max. 20krát.

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

V případě předávkování se může během probuzení vyskytnout agresivní chování.

**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**

Azaperon je neuroleptikum ze skupiny butyrofenonů, které se používá u prasat pro své sedativní a antiagresivní účinky.

Blokuje centrální a periferní dopaminové receptory a způsobuje sedaci závislou na dávce. Vyšší dávky vyvolávají extrapyramidové motorické příznaky, například katalepsii. Byl prokázán antiemetický účinek antagonistický proti morfinu. Omezení termoregulačního centra hypotalamu v kombinaci se současným rozšířením periferních cév způsobuje mírný pokles teploty. Azaperon působí proti respiračním depresivním účinkům opiátů a při podání prasatům v terapeutických dávkách způsobuje hlubší dýchání. Po vymizení inhibičního účinku dopaminu dochází k uvolňování prolaktinu a po dalším užívání, zejména u potkanů, dochází ke změnám v hypofýze, samičích reprodukčních orgánech a mléčných žlázách.

Azaperon má rovněž účinky na centrální a periferní noradrenergní systém. Způsobuje mírnou bradykardii se sníženým srdečním výdejem a dilataci periferních cév s poklesem krevního tlaku. Při vysokých koncentracích azaperon antagonizuje histamin a serotonin.

U prasat se sedace trvající 1 až 3 hodiny dostaví do 5 až 10 minut po podání terapeutických dávek. Všechny účinky azaperonu odezní po 6 až 8 hodinách.

**4.3 Farmakokinetika**

Parenterálně podaný azaperon se rychle rozšiřuje a maximálních hodnot v krvi, mozku a játrech dosahuje po 30 minutách. Hladiny dosažené v mozku jsou 2 až 6krát vyšší než v krvi. Maximální plazmatické koncentrace celkového azaperonu a jeho metabolitů je dosaženo po 45 minutách. K eliminaci z plazmy dochází ve dvou fázích s poločasem rozpadu 20 a 150 minut u azaperonu a 1,5 a 6 hodin u azaperonu a metabolitů.

Azaperon se rychle metabolizuje. Pouze asi 12 % dávky zůstává nezměněno 4 hodiny po subkutánní aplikaci. Hlavní metabolit azaperol vzniká redukcí butanonové složky. Jeho koncentrace je ve většině tělesných tkání vyšší než u azaperonu, ale azaperon je více zastoupen v místě injekčního podání. Dalšími cestami odbourávání u prasat jsou hydroxylace pyridinového kruhu a oxidační dearylace, v důsledku čehož může dojít k N-formylaci piperazinového kruhu. V různých tělesných tkáních jsou vzorce metabolitů stejné; v místě podání injekce byly nalezeny pouze azaperon a azaperol.

Azaperol má přibližně ¼ sedativního účinku a přibližně 1/30 účinku snižujícího horečku, α-(4-fluorfenyl)-1-piperazin butanon přibližně 1/10 neuroleptického účinku azaperonu.

U prasat se azaperon vylučuje ze 70–90 % ledvinami a z 1–6 % trusem do 48 hodin po podání terapeutických dávek.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Papírová krabička s injekční lahvičkou 1× 100 ml.

Papírová krabička s injekční lahvičkou 1× 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/043/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

18. 9. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

**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>).