**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Stresoron 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum: 40,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) – 0,5 mg

Propylparaben – 0,05 mg

Disiřičitan sodný (E223) – 2,0 mg

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Prasata



**4. Indikace pro použití**

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

**5. 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.

**6. Zvláštní upozornění**

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 do tukové tkáně může vést k zjevně nedostatečnému účinku.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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“).

Předávkování:

V případě předávkování se může během probuzení vyskytnout agresivní chování.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout) | Nadměrné slinění1, lapání po dechu1, třes1Vratný 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání (i.m.).

Přísné intramuskulární podání za ucho.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje jednorázově.

K aplikaci 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 na jedno místo 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 výkrmných 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 anestézii, 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 6: „Zvláštní upozornění“.

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.

**9. Informace o správném podávání**

Viz bod: „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 18 dnů.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp.“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/043/25-C

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.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

**17. Další informace**