

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stresoron 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon: 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,05 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	2,0 mg
Kwas winowy	/
Sodu wodorotlenek	/
Woda do wstrzykiwań	/

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

1. Do stosowania u zwierząt o zachowaniach agresywnych
 - po przegrupowaniu
 - u loch (pożeranie prosiąt)
2. Do stosowania u zwierząt o wysokim poziomie stresu i w celu zapobiegania stresowi
 - stres sercowo-naczyniowy
 - stres związany z transportem
3. Opieka porodowa
4. Premedykacja do znieczulenia miejscowego lub ogólnego
5. Łagodzenie objawów u zwierząt z żywieniową dystrofią mięśniową

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w bardzo niskich temperaturach, ponieważ może wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa i hipotermia (nasilona przez zahamowanie podwzgórzowego ośrodka termoregulacji) z powodu rozszerzenia naczyń obwodowych.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować podczas transportu lub przegrupowywania świń, które zostaną przekazane do uboju przed zakończeniem okresu karencji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Początkowo zwierzęta poddane terapii należy pozostawić w spokoju w cichym otoczeniu. Uzyskane wyniki mogą być niesatysfakcjonujące, jeśli zwierzęta są niepokozone lub przeganiane w fazie indukcji.

Wstrzyknięcie produktu do tkanki tłuszczowej może prowadzić do uzyskania pozornie niewystarczających efektów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Sporadycznie obserwowano przypadki śmierci u wietnamskich świń z workowatym brzuchem. Uważa się, że może to być spowodowane wstrzyknięciem do tkanki tłuszczowej, co prowadzi do wolnej indukcji i skłonności do stosowania dodatkowych dawek, co może skutkować przedawkowaniem. W przypadku tej rasy ważne jest, aby nie przekraczać podanej dawki.

Jeśli początkowa dawka nie wydaje się działać, należy pozwolić na całkowity powrót do zdrowia przed ponownym wstrzyknięciem w innym dniu.

U samców, dawki przekraczające >1 mg/kg mogą spowodować wysunięcie się prącia, które następnie może ulec uszkodzeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Azaperon, pirosiarczyn sodu oraz parahydroksybenzoesan metylu i propylu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na azaperon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. Wszelkie rozpryski produktu na skórze, oczach i błonie śluzowej jamy ustnej natychmiast przemyć dużą ilością wody.

W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować sedację. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy należy przenosić wyłącznie w strzykawkę bez igły, aby uniknąć przypadkowej iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH, ponieważ może dojść do sedacji.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych, którym podawano azaperon, wykazały wpływ na płód. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Brak danych dotyczących obecności azaperonu w mleku kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym ze szczególną ostrożnością. Azaperon może działać na ośrodkowy układ nerwowy po narażeniu przez skórę, w tym po kontakcie dłoni z ustami. Unikać kontaktu ze skórą i ustami. Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne wydzielanie śliny ¹ , dyszenie ¹ , drżenie ¹ Odwracalne wypadnięcie prącia u samców ²
---	--

¹(przy wysokich dawkach). Te zdarzenia niepożądane ustępują samoistnie i nie powodują trwałych uszkodzeń

² przy dawkach > 1 mg/kg

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Azaperon nasila działanie wszystkich substancji działających supresyjnie ośrodkowo i substancji o działaniu hipotensyjnym (z powodu α -adrenolizy obwodowej).

- Nasilenie tachykardii spowodowanej lekami adrenolitycznymi.
- Jednoczesne stosowanie z substancjami α - i β -sympatykomimetycznymi, takimi jak epinefryna (adrenalina), powoduje niedociśnienie („odwrócenie działania adrenaliny”).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Do podawania wyłącznie w formie zastrzyków domięśniowych, tylko za uchem.

Produkt jest wstrzykiwany jeden raz.

Użyć długiej igły podskórnej, a iniekcję wykonać jak najbliżej za uchem, prostopadle do skóry.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jednym miejscu wstrzyknięcia.

Zachowania agresywne (pożeranie prosiąt, przegrupowanie), opieka porodowa:

2 mg azaperonu na kilogram masy ciała, co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg masy ciała

Stres:

- Stres sercowo-naczyniowy:

0,4 mg azaperonu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,2 ml produktu na 20 kg masy ciała

- Stres związany z transportem u prosiąt, warchlaków, knurów:

1 mg azaperonu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,5 ml produktu na 20 kg masy ciała

- Stres związany z transportem u loch i tuczników:

0,4 mg azaperonu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,2 ml produktu na 20 kg masy ciała

Premedykacja do znieczulenia miejscowego lub ogólnego, żywieniowa dystrofia mięśniowa:

1–2 mg azaperonu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,5-1 ml produktu na 20 kg masy ciała

W przypadku samców patrz punkt 3.5, Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt.

Po zabiegu zwierzę należy pozostawić w spokoju w cichym otoczeniu.

Podczas wstrzykiwania produktu ciężkim zwierzętom w szyję za pomocą krótkiej igły, istnieje ryzyko, że część leku zostanie wstrzyknięta do tkanki tłuszczowej. W takim przypadku iniekcja może nie zapewnić oczekiwanego efektu.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zachowania agresywne podczas wybudzania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 18 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN05AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Azaperon jest neuroleptykiem z grupy butyrofenonów, który jest stosowany u świń ze względu na swoje działanie uspokajające i przeciwdziałające występowaniu agresji. Blokuje centralne i obwodowe receptory dopaminy oraz powoduje sedację zależnie od dawki. Wyższe dawki wywołują objawy pozapiramidalne i ruchowe, takie jak katalepsja. Wykazano działanie przeciwwymiotne antagonizowane przez morfinę. Ograniczenie aktywności ośrodka termoregulacji podwzgórza z jednoczesnym rozszerzeniem obwodowych naczyń krwionośnych powoduje niewielki spadek temperatury. Azaperon przeciwdziała depresyjnemu działaniu opiatów na układ oddechowy i powoduje głębsze oddychanie świń po podaniu dawek terapeutycznych. Jednocześnie z eliminacją hamującego działania dopaminy dochodzi do uwalniania prolaktyny, a po dalszym stosowaniu, szczególnie u szczurów, dochodzi do zmian w przysadce mózgowej, żeńskich narządach rozrodczych i gruczołach sutkowych.

Azaperon wywiera również działanie na ośrodkowy i obwodowy układ noradrenergiczny. Powoduje niewielką bradykardię ze zmniejszeniem pojemności minutowej serca i rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych ze spadkiem ciśnienia krwi. W wysokich stężeniach azaperon antagonizuje działanie histaminy i serotoniny.

U świń sedacja trwająca 1–3 godzin występuje w ciągu 5–10 minut po podaniu dawki terapeutycznej. Wszystkie efekty działania azaperonu ustępują po 6–8 godzinach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Azaperon podany parenteralnie jest szybko rozprowadzany i osiąga maksymalne wartości we krwi, mózgu i wątrobie po 30 minutach. Poziomy osiągane w mózgu są 2–6-krotnie wyższe niż we krwi. Maksymalne stężenie azaperonu i jego metabolitów w osoczu występuje po 45 minutach. Eliminacja z osocza jest realizowana w dwóch fazach z okresami półtrwania wynoszącymi 20 i 150 minut dla azaperonu oraz 1,5 i 6 godzin dla azaperonu i metabolitów.

Azaperon jest szybko metabolizowany. Tylko około 12% dawki pozostaje w niezmienionej postaci 4 godziny po iniekcji podskórnej. Główny metabolit azaperolu powstaje w wyniku redukcji składnika butanonu. Jego stężenie jest większe niż stężenie azaperonu w większości tkanek organizmu, podczas gdy stężenie azaperonu jest większe w miejscu wstrzyknięcia. Dodatkowe ścieżki degradacji u świń to hydroksylacja pierścienia pirydynowego i dearylacja oksydacyjna, w wyniku której może wystąpić N-formylacja pierścienia piperazynowego. Schematy metabolitów są takie same w różnych tkankach ciała; w miejscu wstrzyknięcia znaleziono tylko azaperon i azaperol.

Azaperol odpowiada za około 1/4 działania uspokajającego i około 1/30 działania obniżającego temperaturę, a α -(4-fluorofenylo)-1-piperazynobutanon za około 1/10 działania neuroleptycznego azaperonu.

U świń azaperon jest eliminowany w 70–90% przez nerki i w 1–6% z kałem w ciągu 48 godzin po podaniu dawki terapeutycznej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, zabezpieczonym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 fiolką o pojemności 100 ml.

Tekturowe pudełko z 1 fiolką o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).