

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Stresoron 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon: 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) — 0,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan — 0,05 mg

Sodu pirosiarczyn (E223) — 2,0 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia



4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 strzykawce 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 z dłoni z ustami. Unikać kontaktu ze skórą i ustami. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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”).

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zachowania agresywne podczas wybudzania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 6: „Specjalne ostrzeżenia”.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt: „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 18 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczonym aluminium kapsłem.

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

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