B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Stresnil, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stresnil, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:	
Azaperon	40 mg
Substancje pomocnicze:	
Sodu pirosiarczyn	2,0 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,05 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Przeciwdziałanie agresywności:
- podczas grupowania świń,
- macior po porodzie.

Blokowanie reakcji stresowych u świń związanych z:
- przeciążeniem serca,
- transportem.

Położnictwo:
- nadmierne pobudzenie macior w czasie akcji porodowej,
- przy pomocy porodowej,
- przy repozycji wynicowanej pochwy i wypadniętej macicy,
- przy patologicznych bólach partych.

Premedykacja w znieczuleniu:
- w połączeniu z lekami nasennymi w celu osiągnięcia znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować preparatu u zwierząt przetrzymywanych w bardzo zimnym otoczeniu ze względu na możliwość wystąpienia zapaści sercowo-naczyniowej, na skutek rozszerzenia się obwodowych naczyń krwionośnych.
Nie podawać przed transportem zwierząt do rzeźni lub przegrupowywaniem zwierząt znajdujących się w rzeźni, które zostaną uśmiercone w ciągu 18 dni po podaniu leku.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu wysokich dawek u zwierząt mogą wystąpić ślinienie oraz duszność, ustępujące samoistnie.
Przekroczenie dawki (powyżej 1mg/kg m.c.) może prowadzić u knurów do wypadnięcia prącia
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

1. Zwalczanie agresywności: 2 mg/kg m.c. (1 ml/20 kg).

Maciora akceptuje prosięta w pół godziny po podaniu leku. W tym czasie można jej podać prosięta z innego miotu. Świnie z różnych kojców i miotów mogą być łączone bezpośrednio po podaniu produktu Stresnil.

2. Blokowanie reakcji stresowych związanych z:
- przeciążeniem serca - 0,4 mg/kg m.c. (1 ml/100 kg).
W przypadku braku poprawy po 15 minutach można podać lek w tej samej dawce.

- transportem odsadzonych prosiąt - od 0,4 mg/kg m.c. do 2 mg/kg m.c. (od 1 ml/100 kg m.c. do 1 ml/20 kg m.c.) .
Lek podaje się podczas załadunku. Zwierzęta pozostają pod działaniem leku przez około 1 godzinę.

- transportem knurów - 1 mg/kg m.c. (0,5 ml/20 kg m.c.).
Lek należy podać na 15 do 30 minut przed załadunkiem. W fazie indukcji zwierzęta powinny przebywać osobno.

3. W położnictwie: 2 mg/kg m.c. (1 ml/20 kg m.c.).

Jeśli są wskazania można podać oksytocynę.

4. Premedykacja z miejscowym i ogólnym znieczuleniem: 1 -2 mg/kg m.c. (1 ml/20 kg m.c.).
Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W trakcie stosowania produktu należy zapewnić właściwą technikę podania. Zaleca się, aby po napełnieniu strzykawki produktem z butelki osłaniać igłę aż do momentu podania produktu. Można także, po napełnieniu strzykawki odłączyć igłę i wbić ją bezpośrednio w miejsce podania. Następnie, do tak wbitej igły należy podłączyć strzykawkę i podać produkt.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 18 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnymi dla dzieci
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Po podaniu produktu zwierzętom należy zapewnić spokój i ciszę. Niepokojenie zwierząt w fazie indukcji osłabia efekt działania leku. Najlepsze rezultaty osiąga się po podaniu produktu głęboko domięśniowo, za uchem. Po podaniu dawek zbyt niskich lub zbyt wysokich spodziewany efekt działania może nie zostać osiągnięty.
Zwierzęta dorosłe wymagają podania stosunkowo niższych dawek produktu niż zwierzęta młode.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
U knurów nie przekraczać dawki 1 mg / kg m.c.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na azaperon powinny unikać kontaktu z produktem.
W trakcie stosowania produktu należy zapewnić właściwą technikę podania. Zaleca się, aby po napełnieniu strzykawki produktem z butelki osłaniać igłę aż do momentu podania produktu. Można także po napełnieniu strzykawki odłączyć igłę i wbić ją bezpośrednio w miejsce podania. Następnie do tak wbitej igły należy podłączyć strzykawkę i podać produkt.
W przypadku kontaktu preparatu ze skórą, należy natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem
W przypadku kontaktu preparatu z oczami należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.
Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoba, która została narażona na działanie produktu nie powinna prowadzić pojazdów mechanicznych oraz powinna pozostawać pod opieką drugiej osoby.

Ciąża:
Preparat może być stosowany u zwierząt w ciąży.

Laktacja:
Preparat może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
W przypadku użycia produktu Stresnil w premedykacji należy zmniejszyć dawkę leku nasennego ze względu na potencjonujące działanie produktu. Z uwagi na fakt, że pochodne butyrofenonu blokują receptory α-adrenergiczne, podawanie epinefryny jest przeciwwskazane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po przedawkowaniu u zwierząt mogą wystąpić ślinienie oraz duszność, zwykle ustępujące samoistnie. Brak jest specyficznej odtrutki. Przekroczenie dawki u knurów może powodować wypadnięcie prącia. Nie stwierdzono upadków po zastosowaniu dawki 40 mg / kg masy ciała.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać w strzykawce z innymi lekami

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Jest to ważne ze względu na ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.