

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Stresnil 40 mg/mL Injektionslösung für Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Elanco France S.A.S.,
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stresnil 40 mg/mL Injektionslösung für Schweine

Azaperon

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Azaperon 40,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriummetabisulfit: 2,0 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat: 0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat: 0,05 mg
Stresnil ist eine klare farblose Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

1. Aggressivität
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)

2. Zur Behandlung von Stresszuständen bzw. Stressprophylaxe
 - Überlastung des Herzens
 - Transport

3. Geburtshilfe

4. Zur Prämedikation einer Lokalanästhesie oder Narkose

5. Zur palliativen Behandlung der enzootischen Muskeldystrophie beim Schwein

5. Gegenanzeigen

Vermeiden Sie die Anwendung in sehr kalter Umgebung wegen des Risikos eines kardiovaskulären Kollapses aufgrund der peripheren Gefäßerweiterung.

Überschreitung der Dosis von 0,5 mg/20 kg kann bei Ebern zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Nicht verwenden zum Transport oder zur Neugruppierung von Tieren die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

6. Nebenwirkungen

Bei hohen Dosen können Speichelfluss, Zittern und Hyperpnoe auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauernde Beeinträchtigung im Befinden des Tieres. Beim Eber kann ein reversibler Penisprolaps auftreten. Falls Sie Nebenwirkungen,

insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Nicht erneut injizieren, wenn das Tier nicht auf die Anfangsdosis anspricht. Vor einer erneuten Injektion an einem anderen Tag die vollständige Erholung abwarten.

Aggressivität (Ferkelfressen, Umgruppieren), Geburtshilfe:

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml Stresnil pro 20 kg KGW

Stresszustände

- Überlastung des Herzens

0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1 ml Stresnil pro 100 kg KGW

- Transport:

Transport von Ferkeln, Läufern, Ebern:

1,0 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 ml Stresnil pro 20 kg KGW

Transport von Sauen und Mastschweinen:

0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1,0 ml Stresnil pro 100 kg KGW

Prämedikation zur Anästhesie, enzootische Muskeldystrophie

1 - 2 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 - 1 ml Stresnil pro 20 kg KGW

Stresnil wird einmalig intramuskulär 2-fingerbreit hinter dem Ohrgrund injiziert. Die Tiere sollten während des Wirkungseintritts in einer ruhigen Umgebung alleine gelassen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Injektion ins Fettgewebe ist nicht mit der vollen Wirkung zu rechnen.

10. Wartezeit(en)

Schweine: essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Unversehrtes Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Gelegentliche Todesfälle wurden beim vietnamesischen Hängebauchschwein beobachtet. Es wird vermutet, dass dies durch die Injektion in Fett verursacht wird, was zu einer langsamen Verteilung führt. Es besteht daher die Tendenz, zusätzliche Dosen zu verwenden, was eine Überdosierung bewirkt. Es ist wichtig, bei dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Injizieren Sie nicht erneut, sondern warten Sie die vollständige Erholung ab, bevor Sie an einem anderen Tag erneut injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Selbstinjektion ist unbedingt zu vermeiden.

Tragen Sie keine gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel ungeschützt bis das Tierarzneimittel angewendet wird.

Bringen Sie die Nadel getrennt von der Spritze in die Injektionsstelle ein und setzen Sie erst danach die gefüllte Spritze auf.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit Wasser von Haut und Augen abspülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Injektion ins Fettgewebe ist nicht mit der vollen Wirkung zu rechnen.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung alleine gelassen werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Stresnil kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Wirkungsverstärkung aller zentral dämpfenden Arzneimittel und von blutdrucksenkenden Mitteln (durch periphere -Adrenolyse).
- Verstärkung der durch α - Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie
- Blutdruckabfall nach gleichzeitiger Anwendung von α -und β -sympathomimetischer Substanzen wie Epinephrin (Adrenalin), sog. „Adrenalin-Umkehr“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung können beim Erwachsenen Aggressionen auftreten.

Überdosierung mit mehr als 1 mg/kg kann bei Ebern zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein zum Tode führen aufgrund der Absorption der Initialdosis ins Fettgewebe.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein

missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2021

15. Weitere Angaben

Durchstechflasche mit 50 ml

Durchstechflasche mit 100 ml

-Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.