

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Stresnil 40 mg/mL Injektionslösung für Schweine Azaperon

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Azaperon: 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit: 2,0 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat: 0,5 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat: 0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare farblose Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Stresnil sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vetuaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Stresnil kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art 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.

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

Nach Überdosierung können beim Erwachen 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.

4.11 Wartezeit(en):

Schweine:

essbare Gewebe: 18 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum

ATC-vet Code: QNO5AD90. NERVENSYSTEM – PSYCHOLEPTIKA/

NEUROLEPTIKA – ANTIPSYCHOTIKA – Butyrophenon-Derivate

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Azaperon ist ein Neuroleptikum aus der Reihe der Butyrophenone, das bei Schweinen aufgrund seiner sedativen und antiaggressiven Wirkqualitäten eingesetzt wird. Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedation. Nach höheren Dosierungen treten

extrapyramidalmotorische Symptome wie Katalepsie auf. Ein Amorphin-antagonisierender antiemetischer Effekt ist nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon wirkt dem atemdepressiven Effekt von Opiaten entgegen und führt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen zu einer vertieften Atmung. Durch den Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin kommt es zu einer Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen. Azaperon beeinflusst weiterhin das zentrale und das periphere noradrenerge System. Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringerter Herzförderleistung sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Die 1 – 3 Stunden dauernde Sedation setzt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein. Nach 6 – 8 Stunden sind alle Azaperonwirkungen abgeklungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Höchstwerte im Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden Spiegel erreicht, die 2 – 6 mal höher als im Blut sind. Die maximale Plasmakonzentration der Summe von Azaperon und seinen Metaboliten tritt nach 45 Minuten auf. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich Metaboliten. Azaperon wird schnell verstoffwechselt. 4 Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion am Butanonanteil. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle überwiegt Azaperon. Weitere Abbauege beim Schwein sind die Hydroxylierung des Pyridinrings sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. In den verschiedenen Körpergeweben gleichen sich die Metabolitenmuster, an der Injektionsstelle wurden nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen.

Azaperol besitzt etwa $\frac{1}{4}$ der sedativen und ca. $\frac{1}{30}$ der temperatursenkenden Wirkung, α -(4Fluorphenyl)-1-piperazinbutanon ca. $\frac{1}{10}$ der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

Beim Schwein wird Azaperon nach therapeutischen Dosierungen innerhalb von 48 Stunden zu 70 – 90 % über die Niere und zu 1 – 6 % über die Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummetabisulfit: 2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat: 0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat: 0,05 mg
Weinsäure 14,0 mg
Natriumhydroxid 2,0 mg
Wasser für Injektionszwecke q.s.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Unversehrtes Behältnis: 36 Monate
Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche aus Klarglas mit 50 ml
Durchstechflasche aus Klarglas mit 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

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

8. **Zulassungsnummer:**

6762247.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

6. Juli 2005

10. **Stand der Information**

Juli 2021

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig