

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STRESNIL 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,5 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,05 mg
Natriummetabisulfiet (E223) 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Sedatie.
- Stress.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij een hoge dosis kunnen salivatie en hijgen optreden. Die verschijnselen verdwijnen spontaan en laten geen blijvende schade na.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Stresnil mag bij drachtige dieren en gedurende de lactatieperiode worden toegediend.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: intramusculair.

- Sedatie: 2 mg azaperone per kg lichaamsgewicht.
- Stress: 1-2 mg azaperone per kg lichaamsgewicht.

Maximaal tweemaal daags doseren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na overdoseren kunnen salivatie en hijgen optreden. Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en veroorzaken geen blijvend letsel. Bij beren kan bij overdosering (> 1 mg/kg) penisrelaxatie optreden, hetgeen de penis zou kunnen beschadigen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antipsychotica, butyrofenonen
ATCvet-code: QN05AD90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit middel bevat azaperone, een sedatief neurolepticum uit de butyrofenonenreeks, met uitgesproken α -adrenerge eigenschappen en wordt specifiek voor het varken gebruikt. Reeds bij een lage dosering is azaperone een potente α -receptor blokker, terwijl de dopamine receptoren slechts bij een hogere dosering geblokkeerd worden. Het verwekt, na intramusculaire toediening, een voorspelbare psychomotorische sedatie zonder narcose. De graad van sedatie is evenredig met de toegediende dosis. Bij een therapeutische dosis worden de motorische impulsen (agressiviteit) volledig geïnhibeerd terwijl bepaalde sensorische impulsen zoals reuk nog steeds opgenomen worden. De dieren worden rustig en onverschillig voor de omgeving. Het neurolepticum heeft een normaliserend effect op het reticulair activatiesysteem van de hersenen. Azaperone vertraagt het hartritme en induceert een lichte, perifere vasodilatatie. Volwassen dieren behoeven een relatief lagere dosis dan onvolwassen dieren. Bij een lage dosis (0,5 mg/kg) is het dier lichtjes gesedeerd, doch het kan gemakkelijk gedreven worden. Naarmate men de dosis verhoogt, wordt het dier slaperig en traag.

Bij een dosis van 2 mg/kg gaat het dier liggen gedurende ongeveer 2 uren; het kan nog moeilijk gedreven worden en is niet meer agressief.

De inductieperiode is kort. Het piekeffect wordt bereikt na ongeveer 15 minuten bij jonge dieren en na ongeveer 30 minuten bij volwassen dieren. De werkingsduur bedraagt 1 tot 3 uren, afhankelijk van de dosis en het gewicht van het dier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Azaperone wordt zeer snel geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Piekconcentraties in het plasma worden binnen 10 minuten bereikt. De eliminatie vanuit het plasma gebeurt snel ($T_{1/2} = 2,5$ h), dankzij een snelle en sterke biotransformatie en excretie. De belangrijkste metabolische processen zijn: 1. reductie van het butanon; 2. hydroxylatie van de pyridine groep; en 3. oxydatieve N-dearylatie. De belangrijkste metaboliet die hierbij wordt gevormd is azaperol. De hoogste concentratie aan azaperone en/of zijn metabolieten komen voor in de nier. De gehalten aan residuen in spierweefsels en andere eetbare weefsels zijn laag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Natriummetabisulfiet (E223)

Wijnsteenzuur

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon met gesiliconiseerde broombutylrubber stop en metalen felscapsule. Doos met 1 glazen injectieflacon van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117942

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2015

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

STRESNIL 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperone 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Natriummetabisulfiet (E223)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Sedatie, stress.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

IM

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117942

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

STRESNIL 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Azaperon 40 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Natriummetabisulfiet (E223)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Sedatie, stress.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

IM

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117942

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER