

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Azaperon: 40 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Natriummetabisulfit (E 223) | 2,0 mg |
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) | 0,5 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,05 mg |
| Weinsäure | |
| Natriumhydroxid | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Sterile, klare, blassgelbe wässrige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Neuroleptikum zur Sedierung:

1. Zur Anwendung bei Tieren mit aggressivem Verhalten
 - nach Umgruppieren
 - bei Sauen (Ferkelfressen)
2. Zur Behandlung von Stresszuständen bzw. zur Stress-Prophylaxe
 - Kardiovaskulärer Stress
 - Transportbedingter Stress
3. Geburtshilfe
4. Zur Prämedikation einer Lokalanästhesie oder Narkose

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden für den Transport oder für die Umgruppierung von Schweinen, die vor Ablauf der 18-tägigen Wartezeit geschlachtet werden sollen.

Nicht anwenden in sehr kalter Umgebung, da es durch periphere Gefäßerweiterung zu einem kardiovaskulären Kollaps und einer Hypothermie (verstärkt durch die Hemmung des Wärmeregulationszentrums im Hypothalamus) kommen kann.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Injektion ins Fettgewebe kann zu scheinbar unzureichender Wirkung führen. Nach der Behandlung sollen die Tiere während des Eintretens der Wirkung in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden, da es sonst zu einer unzureichenden Wirkung kommen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Azaperon, Natriummetabisulfit und Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Azaperon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Einnahme kann zu Sedierung führen. 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 Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|--|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Vermehrter Speichelfluss ¹ Zittern ¹ Hecheln ¹ Penisprolaps ² |
|--|--|

¹ Bei hohen Dosen. Diese Anzeichen verschwinden spontan und hinterlassen keine Beeinträchtigung.

² Bei Ebern, reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Azaperon hat eine verstärkende Wirkung auf alle zentral dämpfenden und blutdrucksenkenden Substanzen (durch periphere α -Adrenolyse). Verstärkung einer durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie. Die gleichzeitige Anwendung mit α - und β -Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin) führt zu Blutdruckabfall sog. Adrenalin-Umkehr.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Streng intramuskulär hinter dem Ohr injizieren. Es sollte eine lange Kanüle verwendet werden. Die Injektion sollte möglichst dicht hinter dem Ohr und senkrecht zur Haut erfolgen. Wenn bei schweren Tieren mit einer kurzen Kanüle in den Hals injiziert wird, besteht das Risiko, einen Teil des Tierarzneimittels in das Fettgewebe zu injizieren. In einem solchen Fall kann die Injektion eine unzureichende Wirkung haben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Aggressivität (Ferkelfressen, Umgruppierung), Geburtshilfe

2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg (KGW))

Stresszustände

Kardiovaskulärer Stress

0,4 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW)

Transportbedingter Stress bei Ferkeln, Läufern, Ebern

1,0 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW)

Transportbedingter Stress bei Sauen und Mastschweinen

0,4 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW)

Die Tiere sollten 15 bis 30 min vor dem Verladen behandelt werden. Die Tiere bleiben für ungefähr 2 bis 3 h nach Injektion schläfrig. Die Dosierung von 1 mg/kg darf bei Ebern nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3.6.).

Prämedikation zur Anästhesie

1 bis 2 mg Azaperon/kg KGW (entsprechend 0,5 bis 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg)

Die Tiere sollten während des Wirkungseintritts in einer ruhigen Umgebung allein gelassen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung kann während der Aufwachphase aggressives Verhalten auftreten. Überdosierung mit mehr als 1 mg/kg kann bei Ebern zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Wiederholte Gaben können beim Vietnamesischen Hängebauchschwein durch Resorption der Initialdosis aus dem Fettgewebe zum Tode führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05AD90

4.2 Pharmakodynamik

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 extrapyramidal-motorische Symptome wie Katalepsie auf. 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 Sedierung setzt beim Schwein unter therapeutischen Dosen innerhalb von 5 – 10 Minuten ein. Nach 6 – 8 Stunden ist die Wirkung von Azaperon abgeklungen.

4.3 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 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 -(4-Fluorphenyl)-1-piperazinbutanon ca. $\frac{1}{10}$ der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml und 100 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) verschlossen mit einem Spund aus lackiertem Naturkautschuk oder Brombutylkautschuk, gesichert mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 20 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14797

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.05.1971

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).