

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

STRESNIL[®]

- ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10, 1030 Vienna

Παρασκευαστής/Συσκευαστής

Sanochemia Pharmazeutika AG
Neufeld/Leitha
Austria

Τοπικός Αντιπρόσωπος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.135 Μεσογείων
15231 Χαλάνδρι, Αττική.
Τηλ.: +30213 006 5000

- ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

STRESNIL[®]

- ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Δραστικό συστατικό:

Azaperone 40 mg/ml

Έκδοχα:

Tartaric acid (Ph.Eur., NF) (E334)

Sodium metabisulphite (NF) (E 223)

Sodium hydroxide (NF)

Methyl parahydroxybenzoate (Ph.Eur., NF) (E218)

Propyl parahydroxybenzoate (Ph.Eur., NF) (E216)

- ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το STRESNIL[®] χορηγείται στους χοίρους:

- Για την αντιμετώπιση της επιθετικότητας
 - πρόληψη και έλεγχος της επιθετικότητας κατά την σύσταση ομάδων
 - έλεγχος της επιθετικότητας στις χοιρομητέρες
- Για τη θεραπεία διαφόρων καταστάσεων συσχετιζομένων με την καταπόνηση
 - υπερφόρτωση καρδιάς
 - stress που εμφανίζεται κατά τη μεταφορά των ζώων
- Στην μαιευτική
 - υπερδιέγερση κατά τον τοκετό
 - κατά την ανάταξη πρόπτωσης κόλπου ή πρόπτωση-εκτροφή της μήτρας
 - για την αντιμετώπιση αυξημένων συσπάσεων της μήτρας
- Αναισθησία
 - ως προαναισθητικό σε γενική αναισθησία

- σε συνδυασμό με τοπική αναισθησία

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω των πιθανών καταλοίπων του φαρμάκου σε βρώσιμους ιστούς, η χρήση του STRESNIL[®] αντενδείκνυται κατά τη μεταφορά ή συγκρότηση ομάδων χοίρων οι οποίοι πρόκειται να σφαγούν προ της παρέλευσης της 7ης ημέρας του χρονικού διαστήματος αναμονής.

Επίσης θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του STRESNIL[®] σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος λόγω του πιθανού κινδύνου καταπληξίας λόγω περιφερικής αγγειοδιαστολής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το STRESNIL[®] είναι καλώς ανεκτό και διαθέτει υψηλό επίπεδο ασφαλείας. Σιελόρροια και δύσπνοια μπορούν να εμφανισθούν μετά την χορήγηση υψηλών δόσεων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν και δεν καταλήγουν σε μόνιμη βλάβη. Η δόση στους κάπρους δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg/kg. Υπέρβαση δόσεως στους κάπρους, είναι δυνατόν να οδηγήσει σε χαλάρωση του πέους και πιθανόν σε μόνιμη βλάβη.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επιθετικότητα

1. Πρόληψη και έλεγχος της επιθετικότητας, συμπλοκής μετά από την συγκρότηση νέων ομάδων
Δόση: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Πρόληψη της συμπλοκής

Χοίροι προερχόμενοι από διαφορετικά κελιά είναι δυνατόν μετά την χορήγηση του STRESNIL[®] να μεταφερθούν αμέσως στον ίδιο χώρο. Μετά από μερικά λεπτά, τα ζώα κείτονται στο δάπεδο για περίπου 2 ώρες ανεξαρτήτως της προελεύσεώς τους. Μετά το πέρας της δράσης του STRESNIL[®], δεν θεωρείται πιθανή η εμφάνιση επιθετικής συμπεριφοράς των ζώων. Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα της μονάδας. Επίσης θα πρέπει να χορηγείται η συνιστώμενη δόση.

Εάν οι χορηγούμενες δόσεις είναι μικρότερες της συνιστώμενης, τα ζώα θα είναι νηφάλια. Η επιθετικότητά τους όμως, είτε αναστέλλεται για σύντομο χρονικό διάστημα ή καθόλου. Αντίθετα εάν οι χορηγούμενες δόσεις είναι μεγαλύτερες της συνιστώμενης, μετά την ανάνηψη, είναι δυνατόν να λάβουν χώρα επικίνδυνες συμπλοκές.

Κατά την ημέρα της θεραπείας, ζώα στα οποία δεν χορηγήθηκε το φάρμακο δεν θα πρέπει να παραμένουν στον ίδιο χώρο. Χοιρίδια τα οποία πρόσφατα έχουν απογαλακτισθεί, θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο κατά την άφιξη τους σε μονάδα παχύνσεως.

Θεραπεία συμπλοκής

Ζώα σε συμπλοκή, ηρεμούν σύντομα μετά την χορήγηση του STRESNIL[®]. Θεωρείται απίθανο τα ζώα να συμπλακούν μετά την πάροδο της δράσης του φαρμάκου. Μη ευνοχισμένοι κάπροι διατηρούν μικρού βαθμού επιθετικότητα μετά την ανάνηψη.

2. Επιθετικές χοιρομητέρες
Δόση: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Μισή ή 1 ώρα μετά τη θεραπεία, οι χοιρομητέρες δέχονται τα νεογνά τους, ενώ προηγουμένως είτε τα αποδιώχναν ή τα δάγκωναν. Κατά τη διάρκεια της χορηγήσεως του φαρμάκου, θα πρέπει η χοιρομητέρα να προσεγγίζεται με προσοχή ώστε να μην αιφνιδιασθεί.

Θα πρέπει να χορηγείται πάντα η συνιστώμενη δόση. Η χορήγηση πολύ μικρών δόσεων έχει ως αποτέλεσμα μόνον την παροδική ηρεμία. Αντίθετα, εάν οι δόσεις είναι πολύ υψηλές, παρατηρείται υποτροπή μετά την πάροδο της δράσης του φαρμάκου.

Καταπόνηση

3. Υπερφόρτωση καρδιάς

Δόση: 0,4 mg/kg (1 ml/100 kg)

Μερικά λεπτά μετά την ένεση, τα ζώα ηρεμούν. Ο τρόμος μειώνεται και το βάθος της αναπνοής αυξάνει. Η κυάνωση παρέρχεται προοδευτικά και αποκαθίσταται ο φυσιολογικός σφυγμός. Σε περιπτώσεις που τα αποτελέσματα δεν είναι ικανοποιητικά, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση μετά από 15 λεπτά. Είναι σημαντικό να θεραπεύονται τα ζώα αμέσως μετά την εμφάνιση των πρώτων κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. ταχύπνοια).

4. Μεταφορά

Μεταφορά απογαλακτισθέντων χοιριδίων

Δόση: 0,4 mg/kg έως 2 mg/kg (1 ml/100 kg έως 1 ml/20 kg)

Δόση των 0,4 mg/kg, ενίεμενη 15-30 λεπτά προ της μεταφοράς, μειώνει τη θνησιμότητα και απώλεια βάρους. Η χορηγούμενη δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg/kg με σκοπό την αποφυγή συμπλοκής κατά την μεταφορά. Τα ζώα θα πρέπει να διαθέτουν αρκετό χώρο στο μέσο μεταφοράς για να αναπαυθούν στο δάπεδο. Επίσης θα πρέπει το μέσο μεταφοράς να αερίζεται επαρκώς. Τα ζώα παραμένουν νηφάλια για περίπου 2 έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Μεταφορά κάπρων

Δόση: 1 mg/kg (0,5 ml/20 kg)

Τα ζώα ενιόνται 15-30 λεπτά πριν από την φόρτωση. Θα πρέπει να φυλάσσονται χωριστά σε ήσυχο περιβάλλον κατά το διάστημα εγκατάστασης/εμφάνισης της ηρεμίας. Τα ζώα παραμένουν νηφάλια για περίπου 2 έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg/kg. Υπέρβαση δόσεως είναι δυνατόν να οδηγήσει σε χαλάρωση του πέους και πιθανόν σε μόνιμη βλάβη.

Μαιευτική

Δόση: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

- Διακοπή του τοκετού λόγω υπερδιέγερσης
- Κατά την ανάταξη πρόπτωσης κόλπου ή πρόπτωση-εκτροπή της μήτρας
- Για την αντιμετώπιση των αυξημένων συσπάσεων της μήτρας.

Προαναισθητική αγωγή

Δόση: 1 έως 2 mg/kg ενδομυϊκά (0,5 έως 1 ml/20 kg). Ο συνδυασμός του STRESNIL® με αναισθητικά χρησιμοποιείται για εγκατάσταση γενικής αναισθησίας, η οποία επιτρέπει την εκτέλεση σχεδόν όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και χειρουργικών επεμβάσεων, όπως ευνουχισμός, κρυσορχιδία, βουβωνοκλήλη, ομφαλοκλήλη, πρόπτωση απευθυσμένου και καισαρική τομή.

Μέθοδος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση. Γι' όλες τις ενδείξεις, το φάρμακο χορηγείται αυστηρά με ενδομυϊκή ένεση πίσω από το αυτί. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείται υποδερμική βελόνη μεγάλου μήκους και η ένεση γίνεται όσο το δυνατόν πλησιέστερα του αυτιού και κάθετα προς το δέρμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για όλες τις ενδείξεις, το φάρμακο χορηγείται αυστηρά με ενδομυϊκή ένεση πίσω από το αυτί. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιείται υποδερμική βελόνα μεγάλου μήκους και η ένεση γίνεται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο αυτί και κάθετα προς το δέρμα.

Εάν το φάρμακο, σε υπέρβαρα ζώα, ενεθεί στον αυχένα χρησιμοποιώντας μικρού μήκους βελόνα, υπάρχει κίνδυνος ποσότητα του ενεθέντος φαρμάκου να παραμείνει στο υποδόριο λίπος, με συνέπεια τη μείωση του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Μετά την χορήγηση του φαρμάκου και κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης και εμφάνισης της ηρεμιστικής δράσης του, τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν σε ήσυχο περιβάλλον. Τυχόν ενόχληση ή ακόμα και καταδίωξη των ζώων κατά το διάστημα αυτό είναι δυνατόν να μειώσει το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας (χοίροι): 7 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 και 30°C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν, όπως οι άλλες βουτυροφαινόνες, δυνατόν να εμφανίσει ηρεμιστική δράση στον άνθρωπο. Με μεγάλη προσοχή, θα πρέπει να γίνεται η χορήγηση του φαρμάκου στους χοίρους, για να αποφευχθεί λόγω ατυχήματος η χορήγησή του στον χειριστή. Σε περίπτωση ατυχήματος να συμβουλευτείτε ιατρό.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύσταση του περιέκτη: Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 50 και 100 ml.
Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

* χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου *
ΦΥΛΑΓΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777