

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **STRESNIL® 40 mg/ml azaperone soluzione iniettabile per suini**

#### **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

##### **Nome e indirizzo del titolare della AIC**

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

##### ***Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti***

Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landegger Strasse, 7  
A-2491 Neufeld/Leitha  
Austria

Elanco France S.A.S.

26 rue de la Chapelle,

68330 Huningue,

Francia

#### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STRESNIL 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini  
*azaperone*

#### **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un ml di soluzione contiene:

*Principio attivo:* azaperone 40 mg.

*Eccipienti:* metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato.

#### **INDICAZIONI**

STRESNIL è indicato nei suini in caso di:

##### ***Aggressività***

- prevenzione e controllo dell'aggressività dopo i raggruppamenti
- controllo dell'aggressività nelle scrofe

##### ***Trattamento di varie condizioni causa di stress nell'animale***

- eccessivo lavoro cardiaco
- stress legato al trasporto

##### ***Problemi ostetrici***

- eccitazione durante il parto
- nell'assistenza ostetrica (parto manuale)
- nella correzione della eversione vaginale o del prolasso uterino
- aumento delle contrazioni

***Come premedicazione in caso di anestesia locale o generale***

## **CONTROINDICAZIONI**

L'uso di azaperone va evitato in condizioni di eccessivo freddo per il possibile rischio di collasso cardiovascolare a seguito di vasodilatazione periferica provocata dal farmaco.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **REAZIONI AVVERSE**

A dosi elevate si possono manifestare salivazione e palpitazione. Questi effetti collaterali spariscono spontaneamente e non provocano danni permanenti nell'animale.

Nei verri, non deve essere superata la dose di 1 mg/kg in quanto un iperdosaggio può causare la ptosi del pene con possibile danno permanente a carico dell'organo.

Si conoscono casi di reazioni iperergiche anche in assenza d'interazione con altre sostanze farmacologicamente attive.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

### ***DOSAGGIO IN FUNZIONE DEL TIPO DI TRATTAMENTO***

#### **Aggressività**

Prevenzione e controllo dell'aggressività, lotte dopo i raggruppamenti:

Dose: 2 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 1 ml di soluzione/20 kg p.v.)

#### Prevenzione delle lotte

Suini provenienti da differenti nidi o gruppi, possono essere raggruppati nello stesso recinto subito dopo la somministrazione di STRESNIL. Infatti dopo pochi minuti dal trattamento gli animali giaceranno a terra, gli uni vicino agli altri per circa due ore senza distinzione di provenienza. Cessato l'effetto di STRESNIL è improbabile che si verifichino lotte violente tra i suinetti.

Tutti i suini del gruppo vanno trattati alla dose indicata. Se il dosaggio è troppo basso gli animali vengono sedati ma l'aggressività viene solo temporaneamente e non del tutto eliminata. Se il dosaggio è troppo elevato, si può verificare qualche episodio di lotta violenta al risveglio.

Durante il giorno del trattamento non devono essere ammessi nel gruppo suini non trattati. Nuovi suinetti svezzati possono essere trattati con STRESNIL al momento dell'inserimento nell'allevamento.

#### Terapia in caso di lotta

Gli animali aggressivi si calmano poco dopo la somministrazione di STRESNIL.

E' improbabile che gli animali tentino nuovamente di combattere una volta cessato l'effetto del farmaco. Alcuni verri, non castrati, possono mantenere una certa aggressività al termine dell'effetto del farmaco.

#### Aggressività nelle scrofe

Dose: 2 mg di principio attivo/kg p.v. (pari ad 1 ml di soluzione/20 kg p.v.)

Una scrofa che non accetti o che tenti di mordere i propri cuccioli, accetterà i suinetti trascorsa mezz'ora/un'ora dal trattamento.

Per il trattamento è necessario avvicinare e maneggiare la scrofa con cautela per evitare di agitarla. Deve essere rispettato il dosaggio indicato in quanto dosaggi troppo bassi risultano in una sedazione solo temporanea, mentre con quelli troppo alti ci può essere una ricaduta al cessare dell'effetto del farmaco.

### **STRESS PER ECCESSIVO LAVORO CARDIACO**

Dose: 0,4 mg/kg p.v. (1 ml/100 kg p.v.).

L'animale diviene quieto pochi minuti dopo la somministrazione. I tremori diminuiscono e la respirazione diviene più profonda. Gradualmente scompare la cianosi e la frequenza cardiaca diviene più lenta. Qualora gli effetti terapeutici non fossero quelli attesi si può ripetere la somministrazione dopo 15 minuti. E' importante trattare i soggetti immediatamente dopo la comparsa del primo sintomo (per esempio: respirazione accelerata).

#### **STRESS DURANTE IL TRASPORTO**

##### Trasporto dei suinetti:

Dose: 0,4-2 mg/kg p.v. (da 1 ml/100 kg a 1 ml/20 kg p.v.).

Il trattamento alla dose di 0,4 mg/kg, 10-30 minuti prima del trasporto, riduce la mortalità e le perdite di peso durante il trasporto. Il dosaggio può essere aumentato fino a 2 mg/kg per evitare le lotte durante il trasporto.

Gli animali devono avere spazio sufficiente per potersi sdraiare e il vano deve essere adeguatamente ventilato. L'effetto sedativo dura per circa 3-4 ore dopo l'iniezione.

##### Trasporto dei verri:

Dose 1 mg/kg p.v. (0,5 ml/20 kg p.v.)

I soggetti vanno trattati 15-30 minuti prima del carico. Vanno poi tenuti separati in ambiente tranquillo durante il periodo dell'induzione. Gli animali rimangono sedati per circa 2-3 ore dopo il trattamento. Non deve essere superata la dose di 1 mg/kg p.v..

Il sovradosaggio può provocare ptosi del pene con danno permanente.

#### **PROBLEMI OSTETRICI:**

Dose: 2 mg/kg p.v. (1 ml/20 kg p.v.)

STRESNIL è indicato nei seguenti casi: interruzione del parto per eccessiva eccitazione, assistenza ostetrica da parte dell'uomo (parto manuale), correzione dell'eversione vaginale o prollasso uterino, aumento delle contrazioni.

#### **PREMEDICAZIONE PER ANESTESIA:**

Dose: 1-2 mg/kg p.v. (da 0,5 a 1 ml/20 kg p.v.)

L'associazione di STRESNIL con ipnotici produce uno stato di anestesia generale che permette di eseguire praticamente tutti gli interventi chirurgici quali per esempio: esami diagnostici, castrazione, criptorchidismo, ernia inguinale od ombelicale, prollasso rettale e taglio cesareo.

#### **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per esclusiva via intramuscolare profonda: si deve usare un lungo ago ipodermico e l'iniezione deve essere praticata dietro l'orecchio, introducendo l'ago quanto più possibile perpendicolarmente alla cute.

N.B.: Se si impiega un ago troppo corto o si introduce l'ago non perpendicolarmente alla cute si rischia di depositare STRESNIL in parte o in toto nel grasso, con conseguente scarsa o nulla efficacia del trattamento. Il prodotto infatti è lentamente assorbito se depositato nel grasso.

#### **TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 18 giorni

#### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Il flacone deve essere conservato capovolto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

STRESNIL alla dose terapeutica non presenta effetti collaterali che interferiscono sul parto, sull'allattamento, sugli istinti materni, sul consumo di mangime, sul circolo, sulla temperatura corporea, sui battiti cardiaci, ecc.

Eventuali risultati insoddisfacenti sono dovuti soprattutto o alla tecnica sbagliata di iniezione (intramuscolo, ma non abbastanza profonda oppure nel grasso di deposito sottocutaneo) o al dosaggio non adeguato o, nel caso di cannibalismo, al non avere rimosso la causa che lo ha fatto insorgere.

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Per tutte le indicazioni il sito di inoculazione deve essere **esclusivamente intramuscolare**. Deve essere usato un lungo ago ipodermico e l'iniezione deve essere praticata dietro l'orecchio e perpendicolarmente alla cute.

Utilizzando un ago corto e praticando l'iniezione nella regione del collo, soprattutto negli animali più grossi, parte del farmaco viene inoculato nel grasso sottocutaneo con conseguente scarsa efficacia del trattamento.

Dopo la somministrazione gli animali devono essere lasciati da soli in un ambiente tranquillo per il periodo di induzione del farmaco. Si ottengono risultati poco soddisfacenti se l'animale viene disturbato nel corso del periodo di induzione.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

STRESNIL, come gli altri butirrofenoni, può causare sedazione anche nell'uomo e l'ingestione accidentale può essere letale.

**Devono essere, inoltre, prese tutte le precauzioni del caso quando si trattano i suini, per evitare l'autosomministrazione accidentale del farmaco.** Consultare un medico in caso di incidente mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

STRESNIL può essere usato durante la gravidanza e durante il periodo di allattamento.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non miscelare nella stessa siringa STRESNIL con altri prodotti iniettabili eventualmente impiegati in concomitanza.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)**

Non superare le dosi consigliate.

Ad alte dosi si possono verificare salivazione e palpitazione. Questi effetti collaterali spariscono spontaneamente senza lasciare danni permanenti.

Nei verri, non deve essere superata la dose di 1 mg/kg in quanto un iperdosaggio può causare la ptosi del pene con possibile danno permanente a carico dell'organo.

L'effetto del farmaco è dose-dipendente e pertanto il farmaco può produrre tutti i gradi della sedazione, dal trattamento dello stress fino allo stordimento dell'animale.

#### **Incompatibilità**

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

05/2023