

BIJSLUITER

Stresnil, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue,
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stresnil, 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens
Azaperonum

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)LEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

azaperonum 40 mg.

Hulpstoffen:

methylis parahydroxybenzoas 0,5 mg
propylis parahydroxybenzoas 0,05 mg
natrii metabisulfis 2 mg

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel is aangewezen bij het varken voor:

1. Agressiviteit

- a. Preventieve en curatieve behandeling van agressiviteit, vechten na hergroepering.
- b. Behandeling van agressieve zeugen.

2. Verschillende met stress gepaard gaande condities

- a. Overbelasting van het hart.
- b. Transportstress.

3. Verloskunde

Opwinding tijdens de partus, verloskundige hulp (manuele verlossing), vagina prolaps, uterusprolaps, pathologisch persen.

4. Pre-medicatie in lokale en algemene anesthesie

In combinatie met een hypnoticum om een algemene anesthesie te bekomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Omwille van de mogelijke aanwezigheid van residuen in de weefsels is het gebruik van dit diergeneesmiddel tegenaangewezen voor transport of hergroeperen van varkens welke binnen de 18 dagen na behandeling zullen worden geslacht.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet worden vermeden in een zeer koude omgeving omwille van het mogelijke risico voor cardiovasculaire collaps te wijten aan perifere vasodilatatie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de initiële dosis, laat volledig herstel toe voordat het diergeneesmiddel op een andere dag opnieuw wordt geïnjecteerd.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

1. Agressiviteit

- 1.1. Preventieve en curatieve behandelingen van agressiviteit, vechten na hergroepering:
2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Preventief gebruik

Varkens uit verschillende nesten of hokken kunnen dadelijk na de injectie van Stresnil in één hok worden samengebracht. Al na enkele minuten gaan ze door elkaar liggen, zonder onderscheid van herkomst. Naderhand doen er zich geen ernstige vechtpartijen voor. Alle dieren moeten wel behandeld worden. De aangegeven dosis dient gerespecteerd te worden. Met een te lage dosis zijn de dieren gesedeerd, doch hun agressiviteit is niet of slechts tijdelijk verdwenen. De uitloop dient te worden afgesloten gedurende de dag van behandeling. Niet-gecastreerde beren kunnen na het “ontwaken” nog een weinig agressief blijven. Indien nodig kan een tweede dosis Stresnil worden toegediend.

Gewoonlijk komen de dieren dan definitief tot rust. Pas gespeende biggen mogen bij de aankomst op het mestbedrijf met Stresnil worden ingespoten.

Curatief gebruik

Vechtende dieren worden kort na de injectie van Stresnil rustig. Ook als het preparaat is uitgewerkt, vechten de dieren niet meer.

1.2. Agressieve zeugen: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

De zeug aanvaardt haar biggen niet of bijt deze. Binnen het half uur tot een uur na de behandeling aanvaardt de zeug haar biggen en kunnen zelfs biggen uit vreemde nesten worden aangelegd. De zeug dient echter wel zacht benaderd te worden zodat ze niet opgeschrikt wordt. De aangegeven dosis dient gerespecteerd te worden. Met een te lage dosering zijn de dieren onvoldoende gesedeerd. Met een te hoge dosis kunnen de dieren na het “ontwaken” recidiveren.

2. Stress

2.1. Overbelasting van het hart: 0,4 mg/kg (1 ml/100 kg)

Korte tijd na de injectie wordt het dier rustig. Het trillen vermindert en de ademhaling wordt dieper. De cyanotische kleur trekt langzaam weg en de pols vertraagt. Het is belangrijk de dieren onmiddellijk na het optreden van de eerste klinische tekenen (versnelde ademhaling) te behandelen. Indien de resultaten onvoldoende zijn, mag na een kwartier een tweede dosis worden toegediend.

2.2. Transport van varkens rond de speenleeftijd: 0,4 mg/kg tot 2 mg/kg (1 ml/100 kg tot 1 ml/20 kg)

Een dosis van 0,4 mg/kg, ingespoten 15 à 30 minuten voor het transport, reduceert de sterfte en het gewichtsverlies gedurende het transport. De dosis kan opgedreven worden tot 2 mg/kg om vechten tijdens transport te vermijden. De dieren moeten over voldoende ligruimte beschikken en de wagen moet goed geventileerd zijn. De dieren blijven na inspuiting zowat 2 tot 3 uren onder invloed van het diergeneesmiddel.

Transport van beren: 1 mg/kg (0,5 ml/20 kg)

Spuut de dieren ongeveer een half uur voor het opladen in. Houd de dieren afgezonderd gedurende de inductieperiode. De dieren blijven slaperig gedurende ongeveer 2 tot 3 uren na de inspuiting.

Niet meer dan 1 mg/kg inspuiten. Overdosering kan penisrelaxatie induceren, wat risico voor beschadiging meebrengt.

2.3 Verloskunde: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

- Opwinding tijdens de partus, met stilvallen van het partusmechanisme.
- Verloskundige hulp (manuele verlossing).
- Pathologisch persen.
- Prolaps van de vagina, prolaps van de uterus.

2.4. Pre-medicatie in lokale en algemene anesthesie: 1 tot 2 mg/kg I.M. (0,5 tot 1 ml/20 kg)

Wanneer Stresnil als pre-medicatie voor een algemene anesthesie wordt toegediend, moet de dosis van het anestheticum worden verlaagd omwille van het potentiërend effect van Stresnil. Indien minder goede resultaten worden verkregen, moet men in de eerste plaats denken aan de techniek van de inspuiting (diep intramusculair) en aan de juistheid van de dosering.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Strikt diepe intramusculaire toediening, achter het oor. Een lange injectienaald dient te worden gebruikt en de injectie dient zo dicht mogelijk bij het oor en verticaal met de huid te worden gegeven. Er is een risico om een deel van het diergeneesmiddel in het vet te injecteren indien zware dieren met een korte naald in de nek worden geïnjecteerd. In dat geval kan een toediening onvoldoende effect hebben. Een aangepaste gekalibreerde spuit dient te worden gebruikt om een accurate toediening van de benodigde dosis toe te laten. Dit is voornamelijk van belang indien kleine volumes worden geïnjecteerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 18 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Indien minder goede resultaten worden verkregen, moet men in de eerste plaats denken aan de techniek van de inspuiting (diep intramusculair achter het oor) en aan de juistheid van de dosering.

Een onvoldoende resultaat kan ook worden verkregen indien het dier gestoord of opgejaagd werd tijdens de inductie periode.

Incidentele sterfgevallen zijn waargenomen bij Vietnamese hangbuikzwijnen. Er wordt gedacht dat dit kan worden veroorzaakt door injectie in het vet: dit leidt tot langzame inductie en de neiging om extra doses te gebruiken, met overdosering tot gevolg. Het is belangrijk om voor dit ras de aangegeven dosis niet te overschrijden.

Niet opnieuw injecteren als het dier niet reageert op de initiële dosis, laat volledig herstel toe voordat het diergeneesmiddel op een andere dag opnieuw wordt geïnjecteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij beren mag de dosis van 1 mg/kg niet overschreden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit is een krachtig diergeneesmiddel – accidentele zelf-injectie dient te worden vermeden. Er wordt aangeraden om na het optrekken van de benodigde dosis, de naald af te dekken tot het diergeneesmiddel wordt toegediend. Als alternatief kan de naald van de spuit verwijderd worden. De naald dient dan onmiddellijk in de injectieplaats te worden gebracht en de spuit dient er te worden op aangesloten.

Was spatten op huid en ogen onmiddellijk af.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie kan optreden.

Dracht en lactatie

Aan de therapeutische dosis heeft dit diergeneesmiddel geen nevenwerkingen op het partusmechanisme, de lactatie en het moederinstinct.

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer dit diergeneesmiddel als pre-medicatie voor een algemene anesthesie wordt toegediend, moet de dosis van het anestheticum worden verlaagd omwille van het potentiërend effect van dit diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdoseren kan salivatie en hijgen optreden. De verschijnselen verdwijnen spontaan en laten geen

blijvende schade na.

Bij beren kan na gebruik van een dosis $>1\text{mg/kg}$ penisrelaxatie optreden.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon met gesiliconiseerde broombutylrubber stop.

Inhoud van de verpakking: 1 x 100 ml/5 x 100 ml/10 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V000673

Op diergeneeskundig voorschrift.