

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Stresnil 40 mg/ml solution injectable pour porcs

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par ml :

**Substance active:**

azapérone 40 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,5 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,05 mg
Métabisulfite de sodium (E233)	2 mg
Acide tartrique	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injections	

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Porcs.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Ce médicament vétérinaire est indiqué chez le porc dans les cas suivants:

Agressivité

- a. Traitement préventif et curatif de l'agressivité, des combats après regroupement.
- b. Traitement des truies agressives.

Diverses situations s'accompagnant de stress

- a. Surmenage cardiaque.
- b. Stress au cours du transport.

Obstétrique

Excitation pendant la mise bas, aide obstétricale (délivrance manuelle), prolapsus du vagin, de l'utérus, effort d'expulsion pathologique.

Prémédication dans l'anesthésie locale et générale

En association avec un hypnotique pour obtenir une anesthésie générale.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer chez le transport et le regroupement de porcs qui doivent être abattus dans les 18 jours qui suivent le traitement, en raison de la présence possible de résidus dans les tissus. L'utilisation de la spécialité est déconseillée par grand froid (risque de collapsus cardio-vasculaire par vasodilatation périphérique).

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

D'éventuels résultats insuffisants doivent d'abord être imputés à la technique d'injection (injection intramusculaire profonde derrière l'oreille) et à l'exactitude de la posologie. Un résultat insuffisant peut également être obtenu si l'animal a été perturbé ou excité pendant la période d'induction.

Chez les verrats, la dose ne peut pas dépasser 1 mg/kg. Voir aussi la rubrique 3.10.

Ne pas réinjecter si l'animal ne répond pas à la dose initiale; attendre le rétablissement complet avant de réinjecter le médicament vétérinaire un autre jour.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ceci est un médicament vétérinaire puissant ; tout risque d'auto-injection accidentelle doit être évité. Il est conseillé, après avoir aspiré la dose nécessaire, de recouvrir l'aiguille jusqu'à ce que le médicament vétérinaire ait été administré. Une autre possibilité consiste à retirer l'aiguille de la seringue. L'aiguille doit alors être immédiatement appliquée à l'endroit de l'injection et la seringue doit être raccordée à l'aiguille.

Toute éclaboussure sur la peau ou dans les yeux doit être essuyée immédiatement.

En cas d'auto-administration accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais ÉVITEZ DE CONDUIRE UN VÉHICULE, car il peut y avoir un effet de sédation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Porcs:

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation:

Aux doses thérapeutiques, ce médicament vétérinaire n'exerce aucune action défavorable sur le mécanisme de la mise bas, la lactation ou l'instinct maternel.  
Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lorsque ce médicament vétérinaire est utilisé en tant que prémédication avant une anesthésie générale, la dose de l'anesthésique doit être réduite, en raison de l'effet potentialisant de ce médicament vétérinaire.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Injection intramusculaire profonde stricte derrière l'oreille. Il convient d'utiliser une longue aiguille d'injection et de pratiquer l'injection le plus près possible de l'oreille et verticalement par rapport à la peau. Si l'injection est pratiquée dans le cou avec une aiguille courte sur un animal massif, il y a un risque qu'une partie du médicament vétérinaire soit injectée dans la graisse. Dans ce cas, il est possible que l'effet de l'injection soit insuffisant.

Ne pas réinjecter si l'animal ne répond pas à la dose initiale; attendre le rétablissement complet avant de réinjecter le médicament vétérinaire un autre jour.

Il convient d'utiliser une aiguille calibrée adaptée afin de permettre une administration précise de la dose nécessaire. Ceci est d'autant plus important lorsque de petits volumes sont injectés.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

#### Agressivité

Traitement préventif et curatif de l'agressivité, des combats après regroupement:

2 mg/kg (1 ml/20 kg)

#### Usage préventif

Des porcs de portées ou de stalles différentes peuvent être rassemblés dans une même stalle immédiatement après l'injection du médicament vétérinaire. Après quelques minutes, ils se couchent les uns près des autres, sans distinction d'origine. Par la suite, ils ne se livrent plus de véritables combats. Tous les animaux doivent être traités. La dose mentionnée doit être respectée. Si la dose est trop faible, les animaux sont calmes, mais l'agressivité ne disparaît que temporairement, voire pas du tout. Les animaux doivent rester à l'intérieur le jour du traitement. Les verrats non châtrés peuvent garder une certaine agressivité après le "réveil". Si nécessaire, on peut leur injecter une deuxième dose : en général, ils se calment alors définitivement. Les porcelets récemment sevrés peuvent recevoir une injection du médicament vétérinaire dès leur arrivée à la station d'engraissement.

#### Usage curatif

Les animaux agressifs deviennent calmes peu après l'injection du médicament vétérinaire et même après dissipation de l'effet thérapeutique.

Truies agressives : 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

Pour les cas où la truie refuse ou mord ses porcelets : dans la demi-heure ou l'heure qui suit le traitement, la truie accepte ses petits et on peut même lui confier en toute sécurité des porcelets d'autres portées. Il faut cependant toujours s'approcher doucement de la truie, sans l'effrayer. La dose indiquée doit être respectée. En effet, si la dose est trop faible, la sédation est insuffisante. Si la dose est trop élevée, l'animal peut récidiver après le "réveil".

#### Stress

Surcharge cardiaque : 0,4 mg/kg (1 ml/100 kg)

L'animal devient calme peu après l'injection. Les tremblements diminuent et la respiration devient plus profonde. La coloration cyanotique disparaît progressivement et le pouls ralentit. Il est important de traiter les animaux immédiatement après l'apparition des premiers signes cliniques (accélération de

la respiration). En cas de résultats insuffisants après un quart d'heure, on pourra réinjecter une même dose.

Transport de porcelets (âge du sevrage): 0,4 mg/kg à 2 mg/kg (1 ml/100 kg à 1 ml/20 kg)

Une dose de 0,4 mg/kg injectée 15 à 30 minutes avant le transport réduit la mortalité et la perte de poids pendant le transport. La dose peut être augmentée jusqu'à 2 mg/kg afin d'éviter que les animaux se battent pendant le transport. Les animaux doivent disposer d'un espace suffisant pour se coucher et le véhicule doit être bien ventilé. Après l'injection, les animaux restent environ 2 à 3 heures sous l'influence du médicament vétérinaire.

Transport de verrats: 1 mg/kg (0,5 ml/20 kg)

Les animaux doivent recevoir l'injection du médicament vétérinaire environ une demi-heure avant d'être chargés. Pendant la phase d'induction, ils doivent être tenus à l'écart. Ils resteront somnolents pendant les 2 à 3 heures qui suivent le traitement.

La dose de 1 mg/kg ne peut pas être dépassée.

Obstétrique: 2 mg/kg (1 ml/20 kg)

- Excitation pendant la mise bas, avec interruption du mécanisme de parturition.
- Aide obstétricale (délivrance manuelle).
- Effort d'expulsion pathologique
- Prolapsus du vagin et de l'utérus.

Prémédication dans l'anesthésie locale et générale:

1 à 2 mg/kg I.M. (0,5 à 1 ml/20 kg)

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé en tant que prémédication avant une anesthésie générale, la dose de l'anesthésique doit être réduite, en raison de l'effet de renforcement du médicament vétérinaire. D'éventuels résultats insuffisants doivent d'abord être imputés à la technique d'injection (injection intramusculaire profonde) et à l'exactitude de la posologie.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Un surdosage peut entraîner salivation et halètement. Ces symptômes disparaissent spontanément et sans laisser de séquelles.

Chez les verrats, un relâchement du pénis peut se produire après l'utilisation d'une dose > 1 mg/kg, ce qui comporte un risque de lésion.

Des décès occasionnels ont été observés chez des cochons vietnamiens. On pense qu'ils pourraient être dus à l'injection dans le gras induisant une induction lente et une tendance à utiliser des doses supplémentaires menant à un surdosage. Dans cette race, il est important de ne pas dépasser la dose indiquée.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats: 18 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QN05AD90.**

## 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient de l'azapéronne, un neuroleptique sédatif de la classe des butyrophénones, doté de propriétés  $\alpha$ -adrénergiques prononcées et utilisé spécifiquement pour le porc. Une faible dose d'azapéronne induit déjà un puissant blocage de l' $\alpha$ -récepteur, tandis que le blocage des récepteurs à la dopamine nécessite une posologie plus élevée.

Après administration intramusculaire, l'azapéronne déclenche une sédation psychomotrice prévisible sans narcose. Le degré de sédation est proportionnel à la dose administrée.

A la dose thérapeutique, les impulsions motrices (agressivité) sont totalement inhibées tandis que certaines impulsions sensorielles, notamment olfactives, sont toujours perçues. Les animaux deviennent calmes et indifférents à leur environnement. Le neuroleptique a un effet normalisateur sur le système d'activation réticulaire du cerveau. L'azapéronne ralentit le rythme cardiaque et induit une légère vasodilatation périphérique.

Les animaux adultes ont besoin d'une dose relativement plus faible que les jeunes. Lorsque la dose est faible (0,5 mg/kg), l'animal est légèrement calmé, mais il peut facilement être stimulé. A mesure qu'on augmente la dose, l'animal devient somnolent et lent. A une dose de 2 mg/kg, il se couchera pendant environ 2 heures. Il devient alors difficile à stimuler et perd toute agressivité.

La période d'induction est courte. L'effet de pointe est atteint après environ 15 minutes chez les jeunes animaux et après environ 30 minutes chez les animaux adultes. La durée de l'effet varie de 1 à 3 heures, en fonction de la dose et du poids de l'animal.

## 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'azapéronne est très rapidement résorbée à partir du site d'injection. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 10 minutes. Dès ce moment, la sédation devient nettement perceptible. A la dose prescrite de 2 mg/kg, la sédation se maintient en moyenne 1 heure et demie. Le produit est rapidement éliminé du plasma ( $T_{1/2} = 2,5$  h) grâce à une conversion et une excrétion rapide et puissante. Les principaux processus métaboliques sont: 1. réduction de la butanone; 2. hydroxylation du groupe pyridine; et 3. N-déarylation oxydative. Le principal métabolite qui résulte de ces processus est l'azapérol. La plus haute concentration d'azapéronne et/ou de ses métabolites s'observe dans les reins. Les taux résiduels dans les tissus musculaires et les autres tissus comestibles sont faibles.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre avec bouchon caoutchouc bromobutyl silicone.

Contenu de l'emballage: 1 x 100 ml/5 x 100 ml/10 x 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V000673

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 09/01/1968

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

10/12/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).