

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

azaperon 40 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	0,5 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,05 mg
Natriummetabisulfaat (E223)	2 mg
Wijnsteenzuur	
Natriumhydroxide	
Water voor injectie	

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoorten**

Varkens.

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Dit diergeneesmiddel is aangewezen bij varkens voor:

Agressiviteit

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

Verschillende met stress gepaard gaande condities

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

Verloskunde

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

Pre-medicatie in lokale en algemene anesthesie

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

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij het transport of hergroeperen van varkens welke binnen de 18 dagen na behandeling zullen worden geslacht omwille van de mogelijke aanwezigheid van residuen in de weefsels.

Vermijd gebruik in een zeer koude omgeving omwille van het mogelijke risico voor cardiovasculaire collaps te wijten aan perifere vasodilatatie.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Bij beren mag de dosis van 1 mg/kg niet overschreden worden. Zie ook rubriek 3.10.

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 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 bijsluiters of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie kan optreden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### 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.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

#### Agressiviteit

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

#### Curatief gebruik

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

#### 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.

## Stress

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.

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)

Spuit 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.

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.

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

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

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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na overdosering kan salivatie en hijgen optreden. De verschijnselen verdwijnen spontaan en laten geen blijvende schade na.

Bij beren kan na gebruik van een dosis >1 mg/kg penisrelaxatie optreden, wat risico voor beschadiging meebrengt.

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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijden

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AD90.

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat azaperon, een sedatief neurolepticum uit de butyrofenonenreeks, met uitgesproken  $\alpha$ -adrenergische eigenschappen, dat specifiek voor het varken wordt gebruikt. Reeds aan lage dosering is azaperon een potente  $\alpha$ -receptor blokker, terwijl de dopaminereceptoren slechts aan hogere dosering geblokkeerd worden.

Het verwekt, na intramusculaire toediening, een voorspelbare psychomotorische sedatie zonder narcose. De graad van sedatie is evenredig met de toegediende dosis.

Aan de therapeutische dosis worden de motorische impulsen (agressiviteit) volledig geïnhibeerd terwijl bepaalde sensorische impulsen zoals reuk nog steeds opgenomen worden. De dieren worden rustig en onverschillig voor de omgeving. Het neurolepticum heeft een normaliserend effect op het reticulair activatiesysteem van de hersenen. Azaperon vertraagt het hartritme en induceert een lichte, perifere vasodilatatie.

Volwassen dieren behoeven een relatief lagere dosis dan onvolwassen dieren. Aan lage dosis (0,5 mg/kg) is het dier lichtjes gesedeerd, doch het kan gemakkelijk gedreven worden. Naarmate men de dosis verhoogt, wordt het dier slaperig en traag. Aan een dosis van 2 mg/kg gaat het dier liggen gedurende ongeveer 2 uren. Het kan nog moeilijk gedreven worden en is niet meer agressief. De inductieperiode is kort. Het piekeffect wordt bereikt na ongeveer 15 minuten bij jonge dieren en na ongeveer 30 minuten bij volwassen dieren. De werkingsduur bedraagt 1 tot 3 uren, afhankelijk van de dosis en het gewicht van het dier.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Azaperon wordt zeer snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats. Piekoncentraties in het plasma worden binnen de 10 minuten bereikt. Van dan af wordt de sedatie al duidelijk merkbaar. Aan de voorgeschreven dosis van 2 mg/kg houdt de sedatie gemiddeld anderhalf uur aan. De eliminatie vanuit het plasma gebeurt snel ( $T_{1/2} = 2,5$  h), dankzij een snelle en sterke omvorming en excretie. De belangrijkste metabolische processen zijn: 1. reductie van het butanon; 2. hydroxylatie van de pyridine groep; en 3. oxydatieve N-dearylatie. De belangrijkste metaboliet die hierbij wordt gevormd is azaperol. De hoogste concentratie aan azaperon en/of zijn metabolieten komen voor in de nier. De gehalten aan residuen in spierweefsels en andere eetbare weefsels zijn laag.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH

### **7. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V000673

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/1968

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

10/12/2025

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).