FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STRESNIL 40 mg/ml solución inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Azaperona	40 mg

Excipientes:

Metabisulfito sódico (E 223)	2 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	0,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,05 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, ligeramente amarillenta, sin materias extrañas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Este medicamento veterinario está indicado en cerdos para:
1- Tratamiento y prevención de la agresividad:
- Prevención de las luchas que sobrevienen al mezclar o reagrupar cerdos.
- Control de la agresividad en las cerdas.

2- Situaciones que se acompañan de estrés:
- Sobrecarga cardíaca.
- Estrés durante el transporte.

3- Reducción de la excitación en las cerdas durante el parto y la lactancia.
4- Premedicación en anestesia local y general.

4.3 Contraindicaciones

Debido a la posible presencia de residuos en los tejidos, el uso de este medicamento está contraindicado en el transporte o reagrupación de animales que vayan a ser sacrificados en los 18 días posteriores al tratamiento.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en situaciones climatológicas muy frías ya que la vasodilatación periférica conlleva riesgo de colapso cardiovascular.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El efecto del medicamento puede no ser el esperado debido a errores en la técnica de inyección (ver apartado 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
En verracos, no administrar más de 1 mg de azaperona/kg p.v., (0,5 ml/20 kg) ya que dosis superiores pueden provocar prolapso de pene.
Se debe evitar la estimulación sensorial mientras se produce el efecto del fármaco, ya que puede haber pérdida del efecto sedante o un período de conducta excitable y violenta.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Es un medicamento potente que puede causar sedación por lo que deben extremarse las precauciones para evitar la autoinyección accidental.
No transporte una jeringa cargada con la aguja incorporada. Se recomienda, una vez extraída la dosis necesaria, cubrir la aguja con el capuchón protector hasta que se administre el medicamento. Otra posibilidad es retirar la aguja de la jeringa; insertarla en el lugar de la inyección y conectar entonces la jeringa a la aguja.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que podría producirse sedación.
Evitar contacto con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundantemente con agua. Si aparecen síntomas tras la exposición consulte con un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede causar salivación, sudoración, hipotermia, prolapso de pene, ligera disminución de la presión sanguínea. Estos efectos son transitorios y desaparecen sin dejar secuelas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con epinefrina.
Cuando se administra como preanestésico, la dosis de anestésico deberá disminuirse, ya que la azaperona potencia sus efectos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Inyección intramuscular profunda en la base de la oreja.

No administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

Se debe utilizar una aguja hipodérmica larga, la inyección debe ser lo más próxima posible a la zona caudal de la base oreja y perpendicular a la piel. La administración con aguja corta en animales adultos presenta el riesgo de inyectar parte del medicamento en la grasa, en este caso, el efecto del fármaco puede ser insuficiente. Se debe utilizar una jeringa apropiadamente calibrada para permitir la administración precisa de pequeños volúmenes de medicamento.
1- Tratamiento y prevención de la **agresividad** (prevención de luchas y control de agresividad en cerdas): 2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 1ml/20 kg p.v.).
2- **Estrés**:

- Situaciones que se acompañan de estrés: 1-2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 0,5-1 ml/20 kg p.v.) La dosis se ajustará en función del grado de excitación.
- Sobrecarga cardíaca: 0,4 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 1 ml/100 kg p.v.). La dosis puede repetirse a los 15 minutos.
- Transporte de verracos: 1 mg de azaperona/kg p.v. como dosis máxima (equivalente a 0,5 ml/20 kg p.v.).
- Transporte de cerdos destetados: 0,4 - 2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 1 ml/100 kg p.v. - 1 ml/20 kg p.v.).

3- **Reducción de la excitación en las cerdas** durante el parto y la lactancia: 2 mg de azaperona/kg p.v. (1 ml/20 kg p.v.).
4- **Premedicación** en anestesia local y general: 1-2 mg de azaperona/kg p.v. (equivalente a 0,5 – 1 ml /20 kg p.v.). La dosis exacta dependerá del tipo y duración del proceso y de la medicación concomitante que se emplee.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación los síntomas son: ataxia, taquicardia, ptialismo. No molestar al animal y protegerlo del frío (hipotermia).
En verracos, dosis mayor de 1 mg de azaperona/kg p.v. puede provocar prolapso de pene.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 18 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos.
Código ATCvet: QN05AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción: La azaperona provoca una sedación rápida y ejerce una función protectora del sistema neurovegetativo. Por estas propiedades sedantes, la azaperona permite igualmente evitar el estrés.
Según la dosis, sus efectos varían de sedación a inmovilización; carece de efecto analgésico ni narcótico.
Tras la administración intramuscular se observan los primeros síntomas de sedación a los 3-10 minutos; el efecto máximo se presenta a los 15 minutos en cerdos jóvenes y tras 30 minutos en adultos. La duración del efecto aumenta con la dosis y varía de 1-6 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La azaperona se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Las concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) realcanzan una hora tras la administración (Tmax) con una corta

semivida de eliminación ($T_{1/2}$=2,5 h). Se metaboliza rápida y extensamente en el hígado y se excreta principalmente con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E 223)
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Ácido tartárico (E 334)
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I con tapón de goma de bromobutilo siliconizada.
Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECUPHAR VETERINARIA, S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66 Planta 13
08016 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

447 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992
Fecha de la última renovación: 21 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**