

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stresoron 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Azaperona: 40,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	0,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,05 mg
Metabisulfito sódico (E223)	2,0 mg
Ácido tartárico	/
Hidróxido sódico	/
Agua para preparaciones inyectables	/

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- Para uso en animales con comportamiento agresivo
 - tras la reagrupación
 - en cerdas (que devoran a sus lechones)
- Para uso en animales con estrés y prevención del estrés
 - estrés cardiovascular
 - estrés provocado por el transporte
- Obstetricia
- Premedicación en anestesia local y general
- Para el alivio de los síntomas en animales con distrofia muscular nutricional

3.3 Contraindicaciones

No usar en situaciones climatológicas de frío intenso, ya que puede producirse un colapso cardiovascular e hipotermia (agravada por la inhibición del centro hipotalámico termorregulador) debido a la vasodilatación periférica.

El medicamento veterinario está contraindicado para su uso durante el transporte o reagrupación de cerdos que vayan a ser sacrificados antes de finalizar los tiempos de espera.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Mientras el medicamento empieza a hacer efecto, los animales tratados deben permanecer solos en un entorno tranquilo.
Si se molesta o se persigue a los animales durante el periodo de inducción, es posible que los resultados sean insuficientes.
La inyección en el tejido adiposo puede provocar un efecto aparentemente insuficiente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se han observado muertes ocasionales en cerdos vietnamitas. Se cree que puede deberse a la inyección en la grasa, lo que provoca una inducción lenta y la tendencia a administrar dosis adicionales, provoca una sobredosis. Es importante no superar la dosis indicada en esta raza.
Si la dosis inicial no parece surtir efecto, se debe esperar a que el animal se recupere completamente antes de volver a administrar la inyección otro día.
En los verracos, las dosis de >1 mg/kg pueden provocar la extrusión del pene, que puede resultar dañado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La azaperona, el metabisulfito sódico y el parahidroxibenzoato de metilo y de propilo pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la azaperona o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento.
Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y la mucosa oral. Se debe evitar el contacto con la piel, los ojos y la mucosa oral. Lávese inmediatamente con abundante agua cualquier salpicadura en la piel, los ojos y la mucosa oral.
Acuda al médico si la irritación persiste.
La autoinyección accidental puede provocar sedación. Se debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental. Transporte este medicamento veterinario únicamente en una jeringa sin aguja para evitar su inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que puede producir sedación.
Los estudios en animales de laboratorio a los que se administró azaperona mostraron indicios de efectos sobre el feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. No se dispone de datos sobre la presencia de azaperona en la leche de mujeres en periodo de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia deben manipular el medicamento veterinario con extrema precaución. La azaperona puede causar efectos en el sistema nervioso central tras la exposición dérmica, incluido el contacto de las manos con la boca. Evite el contacto con la piel y el contacto de las manos con la boca. Lávese las manos tras su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipersalivación ¹ , jadeo ¹ , temblores ¹ Prolapso reversible del pene en verracos ²
---	---

¹(en dosis altas). Estos acontecimientos adversos se resuelven espontáneamente y no provocan daños permanentes.

²en dosis superiores a >1 mg/kg

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La azaperona potencia el efecto en todas las sustancias depresoras a nivel central y las sustancias hipotensoras (debido a la adrenolisis α periférica).

- Amplificación de la taquicardia causada por los agentes adrenolíticos.
- El uso concomitante con simpaticomiméticos α y β , como la epinefrina (adrenalina), provoca hipotensión («inversión de la adrenalina»).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar exclusivamente por vía intramuscular, solo detrás de la oreja.

El medicamento veterinario se inyecta una sola vez.

Se debe utilizar una aguja hipodérmica larga y la inyección debe administrarse lo más cerca posible detrás de la oreja y en perpendicular a la piel.

No deben administrarse más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

Comportamiento agresivo (canibalismo de lechones, reagrupación), obstetricia:

2 mg de azaperona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 1 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

Estrés:

- Estrés cardiovascular:

0,4 mg de azaperona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 0,2 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

- Estrés provocado por el transporte de lechones, lechones destetados y verracos:

1 mg de azaperona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 0,5 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

- Estrés provocado por el transporte de cerdas y cerdos de engorde:

0,4 mg de azaperona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 0,2 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

Premedicación en anestesia local y general, distrofia muscular nutricional:

1-2 mg de azaperona/kg de peso vivo, lo que corresponde a 0,5-1 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

Para su uso en verracos, véase la sección 3.5 Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino.

Tras el tratamiento, se debe dejar al animal solo en un entorno tranquilo.

Si en animales pesados se utiliza una aguja corta para la inyección en el cuello, existe el riesgo de inyectar parte del fármaco en la grasa. En este caso, el efecto de la inyección puede ser insignificante.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 20 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis, puede aparecer un comportamiento agresivo durante el despertar.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 18 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05AD90

4.2 Farmacodinamia

La azaperona es un neuroléptico del grupo de las butirofenonas que se utiliza en porcino por sus efectos sedantes y antiagresivos.

Bloquea los receptores centrales y periféricos de la dopamina, lo que produce una sedación dependiente de la dosis. Las dosis más altas provocan síntomas motores extrapiramidales, como catalepsia. Se ha demostrado un efecto antiemético antagonista de la morfina. La inhibición del centro hipotalámico termorregulador, en combinación con la dilatación simultánea de los vasos sanguíneos periféricos, provoca una ligera disminución de la temperatura. La azaperona contrarresta el efecto depresor de los opiáceos en la respiración y provoca una respiración más profunda cuando se administra en dosis terapéuticas en porcino. Al suprimirse el efecto inhibitor de la dopamina se produce una liberación de la prolactina y con la administración continuada, especialmente en ratas, se producen alteraciones en la glándula pituitaria, los órganos reproductores femeninos y las glándulas mamarias.

La azaperona sigue actuando en el sistema noradrenérgico central y periférico. Causa una bradicardia leve con reducción del gasto cardíaco y dilatación de los vasos sanguíneos periféricos, lo que conlleva una disminución de la presión arterial. A concentraciones altas, la azaperona actúa como antagonista de la histamina y la serotonina.

En porcino, la sedación dura de 1 a 3 horas y comienza a hacer efecto de 5 a 10 minutos después de administrar la dosis terapéutica. Todos los efectos de la azaperona desaparecen al cabo de 6 a 8 horas.

4.3 Farmacocinética

La azaperona administrada por vía parenteral se distribuye rápidamente y alcanza las concentraciones máximas en la sangre, el cerebro y el hígado al cabo de 30 minutos. Las concentraciones alcanzadas en el cerebro son entre 2 y 6 veces superiores a las de la sangre. La concentración plasmática máxima del total de azaperona y sus metabolitos se alcanza al cabo de 45 minutos. La eliminación del plasma es bifásica, con valores de semivida de 20 y 150 minutos para la azaperona y de 1,5 y 6 horas para la azaperona y sus metabolitos.

La azaperona se metaboliza rápidamente. Solo alrededor del 12 % de la dosis permanece inalterada 4 horas después de la inyección subcutánea. El azaperol es el metabolito principal y se produce con la reducción de la butanona. Su concentración en la mayoría de los tejidos corporales es superior a la de la azaperona, pero la concentración de esta última es más prevalente en el punto de inyección. Otras vías metabólicas en porcino son la hidroxilación del anillo de piridina y la desarilación oxidativa, lo que puede resultar en la N-

formilación del anillo de piperazina. Los patrones de los metabolitos son los mismos en los distintos tejidos corporales; solo se ha detectado azaperona y azaperol en el punto de inyección.

El azaperol presenta alrededor de 1/4 del efecto sedante y aproximadamente 1/30 del efecto reductor de la temperatura, mientras que la α -(4-fluorfenil)-1-piperazina butanona tiene aproximadamente 1/10 del efecto neuroléptico de la azaperona.

Al cabo de 48 horas desde la administración de azaperona a dosis terapéuticas en porcino, el 70-90 % se excreta a través de los riñones y el 1-6 % a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro (tipo I) cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml.

Caja de cartón con un vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4445 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).