

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Stresoron 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Azaperona: 40,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218): 0,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo: 0,05 mg

Metabisulfito sódico (E223): 2,0 mg

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino



4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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. Por lo tanto, 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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»).

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 6: “Advertencias especiales”.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección: “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. Tiempos de espera

Carne: 18 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4445 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel.: +49-(0)5136-6066-0