

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stresnil, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

azapérone 40 mg par ml de solution

Autres ingrédients :

methylis parahydroxybenzoas 0,5 mg/ml, propylis parahydroxybenzoas 0,05 mg/ml, natrii metabisulfis 2 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Stresnil est indiqué chez le porc dans les cas suivants:

1. Agressivité

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

2. Diverses situations s'accompagnant de stress

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

3. Obstétrique

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

4. Prémédication dans l'anesthésie locale et générale

En association avec un hypnotique pour obtenir une anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

En raison de la présence possible de résidus dans les tissus, l'utilisation de Stresnil est contre-indiquée pour le transport et le regroupement de porcs qui doivent être abattus dans les 16 jours qui suivent le traitement.

L'utilisation de Stresnil doit être évitée dans un environnement très froid en raison du risque possible de collapsus cardiovasculaire dû à la vasodilatation périphérique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Chez les verrats, la dose ne peut pas dépasser 1 mg/kg.

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

Ceci est un médicament 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 produit 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Aux doses thérapeutiques, Stresnil n'exerce aucune action défavorable sur le mécanisme de la mise bas, la lactation ou l'instinct maternel.

Stresnil peut être utilisé pendant la gestation et l'allaitement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Lorsque Stresnil 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 Stresnil.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

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 soit injectée dans la graisse. Dans ce cas, il est possible que l'effet de l'injection soit insuffisant. 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.

1. Agressivité

- 1.1. 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 de Stresnil. 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 de Stresnil dès leur arrivée à la station d'engraissement.

Usage curatif

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

- 1.2. 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".

2. Stress

- 2.1. 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.

- 2.2. 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 produit.

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

Les animaux doivent recevoir l'injection de Stresnil 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. Le surdosage peut provoquer un relâchement du pénis, ce qui comporte un risque de lésion.

2.3. 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.

2.4. Prémédication dans l'anesthésie locale et générale :

1 à 2 mg/kg I.M. (0,5 à 1 ml/20 kg)

Lorsque Stresnil 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 de Stresnil.

D'éventuels résultats insuffisants doivent d'abord être imputés à la technique d'injection (injection intramusculaire profonde) et à l'exactitude de la posologie.

4.10 **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

4.11 **Temps d'attente**

Viande: un délai d'attente de 16 jours doit être observé entre le dernier traitement et l'abattage en vue de la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antipsychotique, code ATCvet : QN05AD90.

5.1 **Propriétés pharmacodynamiques**

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

Après administration intramusculaire, l'azapérone 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'azapérone 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 couche 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'azapérone 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 rapides et puissantes. 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'azapérone et/ou de ses métabolites s'observe dans les reins. Les taux résiduels dans les tissus musculaires et les autres tissus comestibles sont faibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

acidum tartaricum
methyilis parahydroxybenzoas
propylis parahydroxybenzoas
natrii metabisulfis
natrii hydroxum
aqua ad injectabilia q.s. ad 1 ml

6.2 Incompatibilités

Aucun autre médicament ne peut être mélangé dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage de vente : 3 ans.
Durée de conservation après premier prélèvement: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Benelux
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V000673

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

05/12/2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/10/2014.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Pas d'application.

Mode de délivrance

Sur prescription vétérinaire