



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 05.04.2017 № 1041-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 258 зареєстровано:

препарат

Стресніл

форма

Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Елі Лілі Реджіонал Оперейшенс ГмБХ, Еланко Енімал Хелс
Колблагасе 8-10
А-1030, Відень, Австрія*

зареєстровано в Україні за №

АА-02125-01-11

від

12.04.2017

Виробник:

*Санохемія Фармацевтіка А.Г.
Ландеггер Штрассе 7, А-2491 Нейфельд/Лейта, Австрія*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

31.05.2021

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА
ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ

Державний науково-дослідний контрольний
інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок

79019, м. Львів, вул. Донецька, 11
Тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252 -11-93
www.scivp.lviv.ua e-mail:NAVPPFA@ukr.net



MINISTRY OF AGRICULTURAL POLICY
AND FOOD OF UKRAINE

State scientific-research control institute
of veterinary medicinal products
and feed additives

National agency of veterinary medicinal
Products and feed additives

Donetska str.,11, Lviv 79019, Ukraine
tel.: (380 32) 252-82-84; fax: (380 32) 252-11-93
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPPFA@ukr.net

05.04.2017 № 1041-K/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарії
Держпродспоживслужби України
Кобалю Б.І.**

**Елі Ліллі Реджіонал Оперейшенс ГмбХ,
Еланко Енімал Хелс (Австрія)**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи про внесення змін типу «А»
у реєстраційну документацію препарату
Стресніл

власник Елі Ліллі Реджіонал Оперейшенс ГмбХ, Еланко Енімал Хелс (Австрія)
виробник Санохемія Фармацевтіка А.Г. (Австрія)
згідно з контрактом № 86z від 27.02.2017 р.

За результатами проведеної наукової експертизи щодо внесення змін у
реєстраційну документацію препарату Стресніл, розчин для ін'єкцій, власник Елі Ліллі
Реджіонал Оперейшенс ГмбХ, Еланко Енімал Хелс (Австрія), виробник Санохемія
Фармацевтіка А.Г. (Австрія) рекомендовано внести зміни типу «А»: (зміна у дизайні
етикетки)

Реєстраційне посвідчення: АА-02125-01-11

Директор Інституту,
д.в.н., професор,
членкор. НААН

І.Я. Коцномбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М. Косенко

12.04.2017

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Стресніл

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину (мг):

азаперон 40,0.

Допоміжні речовини: винна кислота, натрію метабісульфіт, натрію гідроксид, етиловий ефір 4-гідроксibenзоат, пропілпарабен, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QN05AD90 Азаперон.

Стресніл — седативний нейролептик з α -адреноблокуючими властивостями.

При внутрішньом'язовому введенні діє седативно без застосування наркозу.

Рівень седативного ефекту залежить від дози препарату. Заспокійлива дія проявляється при дозі 0,5 мг азаперону на 1 кг маси тіла. Збільшення дози до 2 мг азаперону на 1 кг маси тіла тварини спричиняє сонливість впродовж 2 годин після застосування.

Азаперон всмоктується швидко після введення препарату та концентрується в плазмі крові протягом першої години після ін'єкції. Метаболізм діючої речовини відбувається в печінці.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині.

5.2 Показання до застосування

Застосовується для профілактики та лікування свиноматок, поросят при агресивності після перегрупування; стресовому стані (транспортування, опорос, оперативне втручання); патологічному напруженні; для премедикації перед застосуванням місцевої або загальної анестезії; підсилення дії анестезії.

5.3 Протипоказання

При застосуванні препарату необхідно уникати низької температури приміщення, де утримуються тварини, оскільки можливим є ризик виникнення серцево-судинної недостатності через периферійну вазодилатацію.

Не застосовувати препарат для свиней на забій менше, ніж за 16 діб до забою.

5.4 Побічна дія

Немає даних.

5.5 Особливі застереження при використанні

Застосовувати препарат внутрішньом'язово, введенням у ділянку шиї за вухом.

Для введення препарату використовують голку для підшкірних ін'єкцій. Голку вводять у ділянку за вухом перпендикулярно до поверхні шкіри. Якщо існує ризик введення розчину в жирову тканину, необхідно застосовувати коротку голку та вводити препарат повільно.

Після застосування препарату необхідно утримувати тварину в тихому приміщенні та забезпечити спокій після ін'єкції.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Без особливостей.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Уникати змішування в одному шприці з іншими препаратами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують внутрішньом'язово у ділянку шиї за вухом.

Для попередження та контролю агресивності у поросят після перегрупування та свиней на відгодівлі застосовують 1 мл препарату на 20 кг маси тіла. Свині від різних приплодів можуть бути

12.04.2017

об'єднані в одну групу одразу після застосування препарату Стресніл.

Для лікування свиноматок при агресії застосовують 1 мл препарату на 20 кг маси тіла. Через годину після введення поросята можуть допускатися до свиноматки.

У випадку надмірної збудженості, нервозності чи перевантаження серця застосовують 1 мл препарату на 100 кг маси тіла. Необхідно забезпечити повний спокій тварині після введення впродовж декількох хвилин.

Для зниження стресу у кнурів перед транспортуванням вводять 0,5 мл препарату на 20 кг маси тіла за 15-30 хвилин до транспортування.

Для зменшення стресового стану тварини під час опоросу, оперативного втручання, при наявності патологічної напруги вводять 1 мл препарату на 20 кг маси тіла тварини.

Перед місцевою і загальною анестезією та для її посилення вводять 0,5-1 мл препарату на 20 кг маси тіла.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування може спричинити короткотривале слиновиділення та незначну задуху.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо, що призначено для споживання в їжу людям, дозволяється через 16 діб після застосування препарату. До зазначеного терміну продукцію утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, відповідно до висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Стресніл має седативну дію на людину, тому необхідно уникати самоін'єкції.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

1 місяць після першого відбору із флакону.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше захищене від світла, недоступне для дітей та домашніх тварин, місце в упаковці виробника при температурі від 15 до 30 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні безбарвні флакони, об'ємом 100 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Елі Ліллі Реджіонал Оперейшенс ГмбХ,
Еланко Енімал Хелс
Колблгассе 8-10, А-1030, Відень
Австрія

Eli Lilly Regional Operations Ges.m.b.H.,
Elanco Animal Health
Kolblgasse 8-10, A-1030, Wien
Austria

8. Назва і місцезнаходження виробника

Санохемія Фармацевтіка А.Г.
Ландеггер Штрассе 7
А-2491 Нейфельд/Лейта
Австрія

Sanochemia Pharmazeutika A.G.
Landagger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

9. Додаткова інформація

Стресніл
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий злегка жовтуватий розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину (мг):

азаперон 40,0.

Допоміжні речовини: винна кислота, натрію метабісульфіт, натрію гідроксид, етиловий ефір 4-гідроксибензоат, пропілпарабен, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QN05AD90 Азаперон.

Стресніл — седативний нейролептик з α -адреноблокуючими властивостями.

При внутрішньом'язовому введенні діє седативно без застосування наркозу.

Рівень седативного ефекту залежить від дози препарату. Заспокійлива дія проявляється при дозі 0,5 мг азаперону на 1 кг маси тіла. Збільшення дози до 2 мг азаперону на 1 кг маси тіла тварини спричиняє сонливість впродовж 2 годин після застосування.

Азаперон всмоктується швидко після введення препарату та концентрується в плазмі крові протягом першої години після ін'єкції. Метаболізм діючої речовини відбувається в печінці.

Застосування

Застосовується для профілактики та лікування свиноматок, поросят при агресивності після перегрупування; стресовому стані (транспортування, опорос, оперативне втручання); патологічному напруженні; для премедикації перед застосуванням місцевої або загальної анестезії; підсилення дії анестезії.

Дозування

Препарат застосовують внутрішньом'язово у ділянку шиї за вухом.

Для попередження та контролю агресивності у поросят після перегрупування та свиней на відгодівлі застосовують 1 мл препарату на 20 кг маси тіла. Свині від різних приплодів можуть бути об'єднані в одну групу одразу після застосування препарату Стресніл.

Для лікування свиноматок при агресії застосовують 1 мл препарату на 20 кг маси тіла. Через годину після введення поросята можуть допускатися до свиноматки.

У випадку надмірної збудженості, нервозності чи перевантаження серця застосовують 1 мл препарату на 100 кг маси тіла. Необхідно забезпечити повний спокій тварині після введення впродовж декількох хвилин.

Для зниження стресу у кнурів перед транспортуванням вводять 0,5 мл препарату на 20 кг маси тіла за 15-30 хвилин до транспортування.

Для зменшення стресового стану тварини під час опоросу, оперативного втручання, при наявності патологічної напруги вводять 1 мл препарату на 20 кг маси тіла тварини.

Перед місцевою і загальною анестезією та для її посилення вводять 0,5-1 мл препарату на 20 кг маси тіла.

Протипоказання

При застосуванні препарату необхідно уникати низької температури приміщення, де утримуються тварини, оскільки можливим є ризик виникнення серцево-судинної недостатності через периферійну вазодилатацію.

Уникати змішування в одному шприці з іншими препаратами.

Не застосовувати препарат для свиней на забій менше ніж за 16 діб до забою.

Застереження

Застосовувати препарат внутрішньом'язово, введенням у ділянку шиї за вухом.

Для введення препарату використовують голку для підшкірних ін'єкцій. Голку вводять у ділянку за вухом перпендикулярно до поверхні шкіри. Якщо існує ризик введення розчину в жирову тканину, необхідно застосовувати коротку голку та вводити препарат повільно.

12. 0 4. 2017

Після застосування препарату необхідно утримувати тварину в тихому приміщенні та забезпечити спокій після ін'єкції.

Стресніл має седативну дію на людину, тому необхідно уникати самоін'єкції.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки з милом.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування може спричинити короткотривале слиновиділення та незначну задуху.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо, що призначено для споживання в їжу людям, дозволяється через 16 діб після застосування препарату. До зазначеного терміну продукцію утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, відповідно до висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Скляні безбарвні флакони, об'ємом 100 мл.

Зберігання

Сухе захищене від світла, недоступне для дітей та домашніх тварин, місце в упаковці виробника при температурі від 15 до 30 °С.

Термін придатності

36 місяців. 1 місяць після першого відбору із флакону.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Елі Ліллі Реджіонал Оперейшенс ГмбХ,
Еланко Енімал Хелс
Колблгассе 8-10, А-1030, Відень
Австрія

Eli Lilly Regional Operations Ges.m.b.H.,
Elanco Animal Health
Kolblgasse 8-10, A-1030, Wien
Austria

Виробник готового продукту

Санохемія Фармацевтіка А.Г.
Ландеггер Штрассе 7
А-2491 Нейфельд/Лейта
Австрія

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landagger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

12.04.2017

140 mm

50 mm

Elanco™ AN0726

Стресніл™
(азаперон 40 мг/мл)™

100 мл

Розчин для ін'єкцій
СТЕРИЛЬНО, ВНУТРИМ'ЯШЕЧНО
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«Санохемія Фармацевтика АГ»,
Австрія / «Sanochemia Pharmazeutika AG», Austria

Стресніл
Розчин для ін'єкцій
Нейролептик седативної дії для свиней
1 мл препарату містить діючу речовину: азаперон - 40 мг
Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Зберігати препарат у сухому, захищеному від світла місці,
в упакованні виробника, у недоступному для дітей та
домашніх тварин місці, при температурі від 15 до 30 °С.
Термін придатності: 36 місяців та один місяць
після першого відкриття флакону.
Період виведення: 16 діб.

Виробник: Санохемія Фармацевтика А.Г.,
Ландеггер Штрассе 7, А-2491 Нейфельд/Лейта, Австрія
Лише для ветеринарної медицини!

РП AA-02125-01-11

203321/02



12.04.2017

