

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ
for
Altresyn, oral opløsning

0. D.SP.NR

28121

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Altresyn

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 4 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Altrenogest 4,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,07 mg
Sojaolie, rensat	
Nitrogen	

Klar, svag gullig og lugtfri opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (kønsmodne polte og førstelægssøer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til synkronisering af brunst.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til svin med børbetændelse.

Må ikke anvendes til orner.

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alt uspist medicineret foder kasseres.

Må kun bruges til kønsmodne polte, der allerede har vist brunst og til førstelægssøer efter fravæningstidspunktet.

Uspist foder skal destrueres på en sikker måde, og ikke videregives til andre dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Direkte kontakt med huden bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og overtræksdragt/kedeldragt bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Porøse handsker kan lade dette veterinærlægemiddelpassere igennem til huden. Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden under handsken kan materialer, såsom latex eller gummi i handsker forøge absorption af veterinærlægemidlet gennem huden. I tilfælde af utilsigtet med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skal der straks vaskes med rigeligt vand.

Vask hænder efter behandling og før næste måltid.

Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet eller bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Personer, der lider af progesteron afhængige tumorer (kendt eller mistænkt) eller af trombo-emboliske sygdomme bør ikke håndtere veterinærlægemidlet.

Overeksponering: utilsigtet absorption kan føre til forstyrrelser af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, forøget eller nedsat uterin blødning, forlængelse af graviditet eller hovedpine. Direkte kontakt med huden bør derfor undgås.

I tilfælde af overeksponering, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Kønsmodne polte:

20 mg altrenogest pr. dyr, dvs. 5 ml pr. dyr én gang dagligt i 18 på hinanden følgende dage.

Førstelægssøer:

20 mg altrenogest pr. dyr, dvs. 5 ml pr. dyr én gang dagligt i 3 til 14 på hinanden følgende dage.

For 540 ml og 1080 ml pakningerne:

Veterinærlægemidlet skal administreres med en Altresyn doseringspumpe.

Indstilling af doseringspumpen:

- Placér flasken i en vandret stilling, med mundstykket pegende opad.
- Tryk langsomt på udløseren indtil en dråbe perler på spidsen af mundstykket.

Derefter giver doseringspumpen en dosis på 5 ml for hver fuldstændig aktivering af udløseren. Ved almindelig brug holdes beholderen lodret med toppen nedad.

Doseringspumpen bør forblive på flasken i hele anvendelsesperioden, og låsesystemet skal anvendes ved opbevaring mellem behandlingerne.

For 360 ml pakningen:

Tryk og slip doseringspumpen for at få udløst en 5 ml dosis. Trykbeholderen må ikke omrystes før brug for at undgå at blande opløsningen med den nitrogen, der er indeholdt i trykbeholderen.

Dyrene skal doseres individuelt. Tilsæt produktet ved at strø det ovenpå foderet umiddelbart før fodring og monitorér, at doseringen bliver indtaget. Alternativt kan produktet indgives direkte i dyrets mund ved at trykke på doseringspumpen med flasken vendt på hovedet.

Veterinærlægemidlet bør administreres på samme tidspunkt hver dag i behandlingsperioden.

Sørg for korrekt dosering hver dag i behandlingsperioden, da underdosering kan føre til dannelse af cystiske follikler.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke kendt

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 9 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG03DX90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Altrenogest er et syntetisk gestagen tilhørende 19-nor-testosteron-familien. Dette gestagen er aktivt ved oral anvendelse. Altrenogest virker ved at sænke plasmakoncentrationen af endogene gonadotropin hormoner (LH og FSH). Lave gonadotropin-koncentrationer inducerer regression af store follikler (> 5 mm) og tillader ikke vækst af follikler større end 3 mm, og fører derefter til udeblivelse af østrus og ægløsning under behandlingen. Efter behandlingens afslutning stiger LH-plasmakoncentrationen jævnt og tillader follikelvækst og modning.

Derefter vender dyret tilbage til brunstcyklus på en synkroniseret måde.

Et multicenter klinisk studie har evalueret effekten af altrenogest på brunstsynkronisering med 414 førstelægssøer af forskellige racer fra fem forskellige besætninger med forskellige produktionssystemer. Søerne blev doseret oralt med 20 mg altrenogest per dyr i enten 7 eller 14 dage, med behandlingsstart på fravænningsdagen og blev sammenlignet med en negativ kontrolgruppe. Resultaterne viste at altrenogest effektivt udsatte og synkroniserede

start på den første brunst indenfor en uge efter behandlingsstart hos 91% (81/89) og 84% (89/106) af søerne i de to grupper på henholdsvis 7-dages eller 14-dages behandling uden indvirkning på hverken reproduktiv evne eller sikkerhed.

Disse resultater påviste effekten af altrenogest på udsættelse og synkronisering af brunst sammenlignet med standard fravænningspraksis, hvor der i de negative kontrolgrupper, blev observeret brunststart indenfor en uge ved 83,3% (75/90) og 78,3% (83/106)

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Altrenogest absorberes hurtigt efter oral administration og den maksimale plasmakoncentration opnås mellem 1 og 4 timer efter behandlingen. Altrenogest metaboliseres hovedsageligt i leveren og udskilles via galden. Eliminationshalveringstiden anslås at være omkring 14 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (for 540 ml og 1080 ml beholdere): 2 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

360 ml trykbeholder: Beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

540 ml og 1080 ml: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Beskrivelse af 360 ml beholderen:

Trykbeholder af aluminium med en doseringspumpe.

Beskrivelse af 540 ml og 1080 ml beholdere:

Beholder af aluminium lukket med en polyethylenprop og et polypropylenskruelåg.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 beholder med 360 ml
Æske med 3 beholdere med 360 ml
Beholder med 540 ml
Beholder med 1080 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.