



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Altresyn, oral opløsning

0. D.SP.NR
28121

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Altresyn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Altrenogest 4,00 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxyanisol (E320).....0.07 mg
Butylhydroxytoluén (E321).....0.07 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.
Klar, svag gullig og lugtfri opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (kønsmodne polte).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til synkronisering af brunst hos kønsmodne polte.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til svin med urinvejsinfektioner.
Må ikke anvendes til orner.
Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tilsæt det veterinære lægemiddel til foderet umiddelbart før fodring.

Alt uspist medicineret foder kasseres.

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

Må kun bruges til kønsmodne polte, der allerede har vist brunst.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte kontakt med huden bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr (handsker og overalls) bør benyttes ved håndtering af lægemidlet.

Porøse handsker kan lade dette produkt passere igennem til huden. Hvis produktet kommer i kontakt med huden under handsken kan materialer, såsom latex eller gummi i handsker forøge absorption af produktet gennem huden.

I tilfælde af kontakt 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 lægemidlet eller bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af dette lægemiddel.

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

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, søg lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på 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.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse til at strø på foderet.

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

For 540 ml og 1080 ml pakningerne:

Produktet 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 holdes adskilt, og doseres individuelt. Tilføj produktet ved at strø det på foderet. Tilsættes på overfladen af foderet umiddelbart før fodring.

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

4.10 Overdosering

Ikke kendt

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 9 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kønshormoner og modulatorer af genitalsystemet.

ATCvet-kode: QG03DX90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Sojaolie, rensat
Nitrogen

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage (for 540 ml og 1080 ml beholdere): 2 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

360 ml trykbeholder: Beholder under tryk. Skal beskyttes mod 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: Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

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 polyethylen prop og et polypropylen skruelåg.

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Altresyn må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49832

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. juni 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP