

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Altrenogest	4 mg
-------------	------

Hjälpämne(n):

Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
---------------------------	---------

Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg
---------------------------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, blekgul luktfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (köns mogna gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För brunstsynchronisering av köns mogna gyltor.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med infektioner i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tillsätt läkemedlet i fodret omedelbart före utfodring. Kvarblivet, ej uppätet medicinerat foder kasseras.

Skall endast användas till köns mogna gyltor som tidigare har uppvisat brunst.

Kvarblivet medicinerat foder måste förvaras på ett säkert ställe och inte ges till andra djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik direktkontakt med hud. Skyddskläder (handskar och overall) ska bäras vid hantering av produkten. Porösa handskar kan släppa igenom produkten till huden. Om produkten kommer i kontakt

med huden under en handske, kan ocklusiva handskmaterial såsom latex eller gummi förstärka transkutan absorption av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter behandling och innan intag av måltid.

Gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder bör undvika kontakt med läkemedlet eller bör iaktta stor försiktighet när produkten hanteras.

Personer som lider av progesteronberoende tumörer (kända eller misstänkta) eller som lider av blodproppssjukdom bör inte hantera produkten.

Effekter av överexponering: Oavsiktlig absorption kan leda till rubbningar i menstruationscykeln, kramper i buk eller livmoder, ökad eller minskad blödning från livmodern, förlängd graviditet eller huvudvärk. Direktkontakt med hud bör därför undvikas.

Vid överexponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder gällande miljöpåverkan

Respektera nationella eller lokala regler för minimiavstånd till ytvatten vid spridning av gödsel från behandlade djur eftersom denna gödsel kan innehålla altrenogest som kan orsaka negativa effekter på den vattenmiljön.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

20 mg (5 ml) per djur en gång dagligen under 18 på varandra följande dagar.

Förpackningsstorlekarna 540 respektive 1080 ml:

Produkten bör endast administreras med en Altresyn doseringspump.

Inställning av doseringspump:

- Placera flaskan vågrätt med munstycket pekande uppåt.
- Tryck långsamt på utlösaren tills en droppe kan ses på toppen av munstycket.

Därefter ger doseringspumpen en 5 ml dos för varje fullständig aktivering av utlösaren. Vid regelbunden användning hålls flaskan lodrätt upp och ner. Doseringspumpen bör sitta kvar på flaskan under hela användningsperioden och låssystemet bör användas vid förvaring mellan behandlingarna.

Förpackningsstorleken 360 ml:

Tryck och släpp doseringspumpen för att få ut en 5 ml dos. Skaka inte flaskan innan användning för att undvika att blanda lösningen med kvävet som finns i tryckbehållaren.

Djur bör hållas isär och doseras individuellt. Läkemedlet ges genom att sprida det över fodret omedelbart före utfodring.

Säkerställ att korrekt dos administreras dagligen, underdosering kan leda till bildning av cystiska folliklar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner, gestagener.
ATCvet-kod: QG03DX90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Altrenogest är en syntetisk progestagen tillhörande 19-nor-testosteronfamiljen. Denna progestagen är aktiv vid oral användning. Altrenogest fungerar genom att minska plasmakoncentrationen av endogena gonadotropinhormoner (LH och FSH). Låga gonadotropinkoncentrationer inducerar regression av stora folliklar (>5 mm) och tillåter inte folliklar större än 3 mm att växa vilket leder till utebliven brunst och ovulation under behandlingen. Efter behandlingens avslut stiger plasmakoncentrationen av LH vilket tillåter folliklar att växa till och mogna. Därefter kommer djuren i brunst på ett synkroniserat sätt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Altrenogest absorberas snabbt vid oral administrering, maximal plasmakoncentration uppnås 1 till 4 timmar efter behandling. Altrenogest metaboliseras huvudsakligen i levern och elimineras via gallan. Halveringstiden uppskattas till ungefär 14 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Sojabönlja
Kväve

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (förpackningsstorlek 540 och 1080 ml): 2 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

360 ml flaska (tryckbehållare): Skyddas mot direkt solljus och får inte utsättas för temperaturer över 50 °C. Får ej punkteras eller brännas, gäller även tom behållare.

540 och 1080 ml flaska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Beskrivning av 360 ml flaska (tryckbehållare):
Tryckbehållare av aluminium med en doseringspump.

Beskrivning av 540 och 1080 ml flaska:
Aluminiumbehållare försluten med polyetylenpropp och en skruvkork av polypropylen och ett doseringsmått på 5 ml.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 flaska (tryckbehållare) à 360 ml.
Kartong med 3 flaska (tryckbehållare) à 360 ml.
Flaska med 540 ml.
Flaska med 1080 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Altresyn får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57802

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-10-25

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-10-25