PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Folliplan vet. 4 mg/ml oral lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Altrenogest 4,0 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,07 mg
Sojaolja, raffinerad	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (gyltor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För synkronisering och kontroll av brunst hos gyltor med cyklisk aktivitet.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till galtar.
Använd inte till dräktiga suggor eller suggor med livmoderinfektion.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Använd endast till könsmogna gyltor som visat brunst.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig exponering för detta läkemedel kan leda till störningar av menstruationscykeln, livmoder- eller magkramper, ökad eller minskad blödning från livmodern, förlängning av graviditet eller huvudvärk. Negativa effekter på reproduktion som har rapporterats hos män innefattar minskad libido. Akuta effekter är möjliga efter enstaka exponering och upprepad oavsiktlig absorption kan leda till ytterligare biverkningar.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som misstänks vara gravida. Fertila kvinnor ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel bör inte hanteras av:
- Personer med känd eller misstänkt bröstcancer eller annan progesteronberoende tumör.
- Personer med tromboemboliska störningar eller en historik av sådana.
- Personer med cerebrovaskulär sjukdom eller kranskärlssjukdom.
- Kvinnor med vaginal blödning av okänd orsak.
- Personer med nedsatt leverfunktion eller leversjukdom.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med huden, ögonen och förtäring på grund av hand-till-mun-kontakt.

Skyddsutrustning i form av overall och kemikalieresistenta handskar för engångsbruk (t.ex. nitrilhandskar) ska användas vid hantering av läkemedlet. Latexhandskar eller andra porösa handskar kan släppa igenom läkemedlet och absorption genom huden kan bli ännu högre när hudområdet är täckt av ett tätslutande material.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta genast med tvål och vatten. Ta genast bort kontaminerade kläder. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten i 15 minuter. Vid oavsiktligt intag, framkalla inte kräkning, då aspiration av oljebasen kan ge lungskador. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

All utrustning eller ytor som kommer i kontakt med läkemedlet bör rengöras på lämpligt sätt och dekontamineras för att förhindra exponering. Använd handskar vid rengöring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste det minsta avståndet till ytvatten såsom definierat i nationella eller lokala föreskrifter följas strikt, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest som kan leda till negativa effekter på vattenmiljön.

3.6 Biverkningar

Svin (gyltor):

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även den kombinerade märkningen och bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i foder.
Tillsätt läkemedlet till fodret omedelbart före utfodring.

5 ml (motsvarande 20 mg altrenogest) per djur under 18 dagar.

Avlägsna skruvlocket och förslutningen och mät upp den kliniska dosen om 5 ml med hjälp av den medföljande doseringskoppen. Häll dosen på fodret och stäng flaskan med förslutningen och skruvlocket efter varje användning.

Säkerställ att allt foder med det inblandade läkemedlet har konsumerats.

Säkerställ att den korrekta dosen ges dagligen eftersom underdosering kan leda till bildning av follikelcystor. Överblivet, ej konsumerat eller delvis konsumerat foder som innehåller läkemedel ska kasseras på ett säkert sätt och inte ges till något annat djur.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Information saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03DX90

4.2 Farmakodynamik

Altrenogest förhindrar brunst och ägglossning genom att hämma frisättningen av gonadotropinerna LH och FSH från hypofysen. Efter avslutad behandling inträder fysiologisk brunst (ägglossning) efter 4–8 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Altrenogest absorberas väl och snabbt. Det distribueras i organen, muskler, fett, lever och njurvävnad. Efter 48 timmar kan altrenogest fortfarande återfinnas i blodet, men bara precis över detektionsgränsen. De högsta halterna återfinns i levern och i njurarna. Levern är det viktigaste organet i metabolismen av altrenogest och utsöndring sker via avföring och urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (flaska): 90 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en aluminiumflaska om 540 ml eller 1 liter, med en förslutning av lågdensitets-polyeten och skruvlock av polypropen. En doseringskopp medföljer båda förpackningsstorlekarna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att altrenogest kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53645

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21 april 2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31 mars 2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).