

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Altresyn 4 mg/ml oraaliliuos sioille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Ranska

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Altresyn 4 mg/ml oraaliliuos sioille.  
altrenogesti

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää 4 mg altrenogestia, 0,07 mg butyylihydroksianisolia (E320) ja 0,07 mg butyylihydroksitolueenia (E321)  
Kirkas, vaaleankeltainen, hajuton liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kiiman synkronointiin sukukypsille ensikoille.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa antaa eläimille, joilla on kohtutulehdus. Ei saa antaa urospuolisille eläimille.  
Ks. kohta ”Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana”.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ei tunnetta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
[www.fimea.fi/elainlaakkeet](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet)

**7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (sukukypsät ensikot).

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta rehun päällä annettuna.

20 mg altrenogestia/eläin, eli 5 ml eläintä kohti kerran päivässä 18 peräkkäisen päivän ajan.

Varmista, että eläin saa oikean annoksen joka päivä, sillä aliannostelu voi johtaa follikkelikystojen muodostumiseen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Yksi 5 ml:n annos annetaan painamalla mittapumppua ja vapauttamalla se.

Eläimet tulee erottaa toisistaan ja lääkityä erikseen. Lisää valmiste rehun päälle mittapumpulla. Lisää valmiste rehun päälle juuri ennen ruokintaa.

Älä ravista liuosta ennen käyttöä, jotta se ei sekoitu painesäiliössä olevan typen kanssa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 9 vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä (EXP) jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Painesäiliö: Säilytä suojassa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille. Ei saa lävistää tai polttaa edes käytön jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ei saa antaa urospuolisille eläimille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmiste lisätään rehuun välittömästi ennen ruokintaa. Hävitä syömättä jäänyt lääkitty rehu. Saa käyttää vain sukukypsille ensikoille, joilla on ollut jo yksi kiima.

Osittain syöty rehu on hävitettävä turvallisesti, eikä sitä saa antaa muille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Suoraa ihokosketusta on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineitä ja haalaria). Huokoisia käsineitä käytettäessä valmistetta voi päästä iholle. Jos valmistetta pääsee iholle käsineen alle, käsineen sisältämät läpäisemättömät materiaalit, kuten lateksi tai kumi, voivat lisätä valmisteen imeytymistä ihon kautta.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, se on huuhdettava välittömästi pois runsaalla vedellä.

Pese kädet hoidon jälkeen ja ennen aterioita.

Raskaana olevien ja lisääntymisikäisten naisten tulee välttää kosketusta tämän valmisteen kanssa tai noudattaa äärimmäistä varovaisuutta käsitellessään tätä valmistetta.

Henkilöiden, joilla on (todettu tai epäilty) progestiiniiriippuvaisia kasvaimia tai jokin tromboembolinen häiriö, ei pidä käyttää tätä valmistetta.

Liiallisen altistuksen vaikutukset: Vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriötä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntynyttä tai vähentyneitä kuukautisvuotoa, raskauden pitkittymistä tai päänsärkyä. Suoraa ihokosketusta on siksi vältettävä.

Liiallisen altistuksen sattuessa ota yhteys lääkäriin.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset, yliannostus, yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.



#### Ympäristövaikutuksiin liittyvät varotoimet

Hoidettujen eläinten lantaa levittäessä on ehdottomasti noudatettava kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määritettyä vähimmäisetäisyyttä pintavesistöihin, sillä lanta voi sisältää altrenogestia, jolla voi olla haitallisia vaikutuksia vesiympäristössä.

#### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Altresyn ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

01.03.2019

#### **15. MUUT TIEDOT**

##### Pakkauskoot:

Kotelo, jossa yksi 360 ml:n pakkaus.

Kotelo, jossa kolme 360 ml:n pakkausta.

540 ml:n pakkaus.

1 080 ml:n pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL**  
**Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Frankrike

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin  
altrenogest

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller 4 mg altrenogest, 0,07 mg butylhydroxyanisol (E320) och 0,07 mg butylhydroxytoluen (E321)

Klar, blekgul, luktfri lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

För brunstsynchronisering av könsmogna gyltor.

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte till djur med infektion i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning”

**6. BIVERKNINGAR**

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

[www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

**7. DJURSLAG**

Svin (könsmogna gyltor)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen genom att lägga medicinen på fodret.

20 mg altrenogest/ djur d v s 5 ml per djur en gång dagligen i 18 på varandra följande dagar.

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

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tryck och släpp doseringspumpen för att få ut en 5 ml dos.

Djur bör hållas isär och doseras individuellt. Produkten ges genom att lägga det på fodret. Tillför produkten genom att lägga det ovanpå fodret omedelbart före utfodring.

Skaka inte flaskan innan användning för att undvika att blanda lösningen med kvävet i som finns i tryckbehållaren.

## **10. KARENSTID(ER)**

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tryckbehållare: Skyddas mot direkt solljus och får inte utsättas för temperaturer över 50 °C. Får ej punkteras eller brännas, gäller även tom behållare.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Använd inte till handjur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Skall endast användas till könsmogna 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 ger 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 täta ogenomsläppliga handskmaterial såsom latex eller gummi förstärka upptag av läkemedlet genom huden.

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 fruktsam ålder bör undvika kontakt med läkemedlet eller bör iaktta stor försiktighet när produkten hanteras.

Personer som lider av tumörer som är beroende av gulkroppshormon (progesteron) (kända eller misstänkta) eller som lider av blodproppssjukdom bör inte hantera produkten.

Effekter av överexponering: Oavsiktligt upptag genom huden 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under hela eller delar av dräktigheten eller under laktation.

Andra läkemedel och Altresyn:

Inga kända interaktioner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kända.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

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 akvatiska miljön.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

01.03.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

*Förpackningsstorlekar:*

Kartong med 1 behållare á 360 ml.

Kartong med 3 behållare á 360 ml.

Behållare med 540 ml.

Behållare med 1080 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.