

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Altresyn 4 mg/ml oraaliliuos sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Altrenogesti 4,00 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,07 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,07 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas, vaaleankeltainen, hajuton liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (sukukypsät ensikot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiiman synkronointiin sukukypsille ensikoille.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joilla on kohtutulehdus.

Ei saa antaa urospuolisille eläimille.

Ks. kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 suojarusteita (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 huuhdottava 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) progestiini-riippuvaisia kasvaimia tai jokin tromboembolinen häiriö, ei pidä käyttää tätä valmistetta.

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

Liiallisen altistuksen sattuessa ota yhteys lääkäriin.

Ympäristövaikutuksiin liittyvät varotoimet

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta rehun päällä annettuna.

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

540 ja 1 080 ml:n lääke muodot:

Valmistetta saa antaa vain Altresyn-annostelijalla.

Annostelijan esitäyttö:

- Aseta pullo vaaka-asentoon siten, että annostelijan kärki on ylöspäin.

- Paina laukaisinta hitaasti, kunnes annostelijan kärkeen ilmestyy pisara liuosta.

Nyt annostelijasta saadaan 5 ml:n annos aina, kun laukaisin painetaan pohjaan. Säännöllistä annostelua varten pidä pullo pystyasennossa ylösalaisin. Annostelijan tulee olla kiinni pullossa valmisteen koko käyttöajan, ja lukitusjärjestelmää tulee käyttää käyttökertojen välisen säilytyksen aikana.

360 ml:n valmistemuoto:

Yksi 5 ml:n annos annetaan painamalla mittapumppua ja vapauttamalla se. Älä ravista liuosta ennen käyttöä, jotta se ei sekoitu painesäiliössä olevan typen kanssa.

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varo aika

Teurastus: 9 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet.
ATCvet-koodi: QG03DX90.

5.1 Farmakodynamiikka

Altrenogesti on synteettinen progestageeni, joka kuuluu 19-nortestosteroniryhmään. Se on aktiivinen progestageeni suun kautta annettuna. Altrenogesti vaikuttaa pienentämällä sisäsyntyisten gonadotropiinihormonien (LH:n ja FSH:n) pitoisuuksia plasmassa. Pienet gonadotropiinipitoisuudet johtavat suurten follikkelien (> 5 mm) kutistumiseen ja estävät follikkelien kasvun yli 3 mm:n kokoisiksi, joten kiima ja ovulaatio estyvät hoidon aikana. Hoidon päättymisen jälkeen LH:n pitoisuus plasmassa alkaa suurentua normaalisti, mikä mahdollistaa follikkelien kasvun ja kypsymisen. Tämän jälkeen eläimen kiimakierto jatkuu synkronoidusti.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu altrenogesti imeytyy nopeasti, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–4 tunnin kuluttua hoidon antamisesta. Altrenogesti metaboloituu pääasiassa maksassa ja eliminoituu sapen kautta erittymällä. Arvioitu eliminaation puoliintumisaika on noin 14 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Soijaöljy
Typpi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (540 ja 1 080 ml:n valmistemuodot): 2 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

360 ml:n painesäiliö: säilytä suojassa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille. Ei saa lävistää tai polttaa edes käytön jälkeen.

540 ja 1 080 ml: ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

360 ml:n pakkauksen pakkaustyyppi:

”paineistettu alumiinisäiliö, jossa mittapumppu”.

540 ja 1 080 ml:n pakkausten pakkaustyyppi:

alumiinisäiliö, jossa polyeteenitulppa, polypropeenikierrekorkki.

Pakkaus koko:

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Altresyn ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36020

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ 27.09.2021

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. LÄKEMEDELSFORM

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 kasseras på ett säkert sätt 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 i 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:

1. Placera flaskan vågrätt med munstycket pekande uppåt.
2. 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.

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

36020

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.09.2021