

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Altresyn 4 mg/ml mikstur, oppløsning til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Altrenogest.....4,00 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E320).....0,07 mg

Butylhydroksytoluen (E321).....0,07 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Klar, lys gul, luktfri oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (kjønnsmodne ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til brunstsynkronisering hos kjønnsmodne ungpurker.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som har uterusinfeksjon.

Skal ikke gis til hanndyr.

Se pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Oppløsningen sprayes på fôret umiddelbart før fôring. Fjern medisintilblandede fôrrester etter fôring.

Skal kun brukes hos kjønnsmodne ungpurker som allerede har gjennomløpt én østrus.

Medisintilblandede fôrrester skal destrueres og ikke gis til andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Direkte kontakt med hud bør unngås. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og overtrekkstøy skal benyttes ved håndtering av preparatet. Dette preparatet kan gå igjennom porøse hansker. Transkutan absorpsjon av preparatet kan øke når preparatet kommer i kontakt med hud som er dekket av tette materialer som lateks- eller gummi-hansker.

Utsiktet søl på hud eller i øyne bør umiddelbart vaskes av med rikelig med vann.

Vask hendene etter behandling og før måltid.

Gravide kvinner og kvinner i fertil alder bør unngå kontakt med preparatet eller være ytterst forsiktige ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet bør ikke håndteres av personer med kjent eller mistenkt progesteronavhengig tumor eller tromboembolisk lidelse.

Virkninger av overeksponering: Utsiktet absorpsjon kan føre til forstyrrelse av menstruasjonssyklus, uterine- eller abdominale kramper, økt eller redusert uterin blødning, forlenget svangerskap eller hodepine.

Direkte kontakt med hud bør derfor unngås.

I tilfelle av overeksponering, søk legehjelp.

Andre forholdsregler med hensyn til miljøpåvirkning

Gjødsel etter behandlede dyr kan inneholde altrenogest, som kan ha en skadelig effekt i akvatisk miljø.

Ved spredning av gjødsel etter behandlede dyr skal derfor minimum avstand til overflatevann, som definert i nasjonale eller lokale retningslinjer, overholdes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes hos drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk (sprayes på fôr).

20 mg altrenogest / dyr, som tilsvare 5 ml per dyr daglig i 18 påfølgende dager.

540 og 1080 ml presentasjoner:

Preparatet bør kun administreres med Altresyn-doseringsenheten

Innstilling og bruk av doseringsenheten:

- Legg flasken horisontalt, med munnstykket pekende oppover.
- Trykk sakte på utløseren til en dråpe kommer til syne ytterst på munnstykket.

Etter dette vil doseringsenheten avgi en dose på 5 ml for hvert fullstendig trykk på utløseren. Ved administrering holdes flasken vertikalt opp ned. Doseringsenheten bør bli sittende på flasken under hele behandlingsperioden. Ved lagring mellom hver behandlingsdag bør låsesystemet være på.

360 ml presentasjon:

Trykk på doseringsenheten for å avgi en dose på 5 ml.

Beholderen skal ikke ristes før bruk for å unngå at nitrogenet i trykkbeholderen blandes med oppløsningen.

Under behandling bør dyrene skilles og medisineres enkeltvis. Tilsett preparatet direkte på fôret.

Sprayes på fôret umiddelbart før fôring.

Påse hver dag at korrekt dose administreres ettersom underdosering kan føre til dannelse av cystiske follikler.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 9 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia

ATC vet-kode: QG03DX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Altrenogest er et syntetisk, trienisk C21 steroid progestogen tilhørende gruppen 19-nor-testosteroner. Det er et oralt aktivt progestogen. Altrenogest senker blodkonsentrasjonene av de endogene gonadotropinene LH og FSH. Lave gonadotropinkonsentrasjoner fører til regresjon av store follikler (> 5 mm) og hemmer vekst av follikler større enn 3 mm, hvilket leder til fravær av brunst og ovulasjon under behandling. Ved endt behandling følger en jevn stigning av LH-konsentrasjonen som opprettholder follikulær vekst og modning, og dyrene kommer i en synkronisert brunst.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Altrenogest absorberes hurtig etter peroral administrasjon, og maksimal serumkonsentrasjon oppnås 1 til 4 timer etter behandling. Altrenogest metaboliseres hovedsakelig i lever og skilles ut via galle. Eliminasjonshalveringstid er estimert til ca. 14 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol (E320)
Butylhydroksytoluen (E321)
Soyaolje
Nitrogen

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (gjelder beholdere med 540 ml og 1080 ml): 2 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

360 ml trykkbeholder:

Beskyttes mot direkte sollys og oppbevares under 50 °C.

Skal ikke punkteres eller brennes, heller ikke etter bruk.

540 ml og 1080 ml:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

360 ml trykkbeholder:

«Presset aluminiumsbeholder med doseringsenhet»

540 og 1080 ml beholdere:

Aluminiumsbeholder lukket med en polyetylenplugg forsynt med en skrukork av polypropylen og en doseringsenhet på 5 ml.

Pakningsstørrelser:

1 beholder à 360 ml i en eske av pappkartong.

3 beholdere à 360 ml i en eske av pappkartong.

1 beholder à 540 ml.

1 beholder à 1080 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Altresyn, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12237

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.11.2018

10. OPPDATERINGSDATO

14.02.2019