

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest 4,00 mg

Hjälpämne(n):

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

Klar, blekgul luktfri lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (köns mogna gyltor och avvanda förstagrisare)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För brunstsynkronisering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med infektioner i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kvarblivet, ej uppätet medicinerat foder kasseras.

Enbart för användning till köns mogna gyltor som har haft åtminstone en brunstcykel samt till förstagrisare, i samband med avvänjning.

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 läkemedlet. Porösa handskar kan släppa igenom läkemedlet till huden. Om läkemedlet 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 fertila kvinnor bör undvika kontakt med läkemedlet eller bör iaktta stor försiktighet när läkemedlet hanteras.

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

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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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.

3.6 Biverkningar

Svin:

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Könsmogna gyltor:

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

Avvanda förstagrisare (sugor):

20 mg (5 ml) per djur en gång dagligen under 3 till 14 på varandra följande dagar.

Förpackningsstorlekarna 540 respektive 1080 ml:

Läkemedlet 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.

Doseringspumpen ger 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.

Djur bör doseras individuellt. Tillsätt läkemedlet ovanpå fodret omedelbart före utfodring och kontrollera att hela läkemedelsdosen konsumeras. Som ett alternativ kan läkemedlet ges direkt i djurets mun genom att trycka på doseringspumpen med flaskan vänd upp och ner. Läkemedlet ska ges vid samma tidpunkt varje dag.

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

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

Inga kända.

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 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.

En multicenter klinisk studie utvärderade effekten av altrenogest för brunstsynkronisering hos 414 förstagrisare (sugor som har fått en kull och är färdiga för en andra inseminering); sugor av olika raser härrörande från fem kommersiella besättningar och olika produktionssystem. Sugorna behandlades oralt med en dos på 20 mg altrenogest per djur under antingen 7 eller 14 dagar, med start på avvänjningsdagen och jämfördes med en negativ kontrollgrupp. Resultaten visade att altrenogest effektivt fördröjde och synkroniserade startpunkten av den första brunsten inom en vecka efter behandling hos 91% (81/89) och 84% (89/106) av sugorna i respektive behandlingsgrupp (7 dagar samt 14 dagar) utan att påverka reproduktiv förmåga eller säkerhet.

Dessa resultat visade att altrenogest effektivt fördröjde och synkroniserade brunsten i jämförelse med gängse avvänjningsrutiner, där startpunkten för brunsten inom en vecka sågs hos 83,3 % (75/90) och 78,3% (83/106) av sugorna i den negativa kontrollgruppen.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (förpackningsstorlekar 540 ml och 1080 ml): 2 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

540 ml och 1080 ml behållare: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Beskrivning av 360 ml flaska (tryckbehållare):

Tryckbehållare av aluminium med en doseringspump.

Beskrivning av 540 och 1080 ml behållare:

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.

Behållare med 540 ml.

Behållare med 1080 ml.

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 det 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

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57802

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-10-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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