

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Folliplan vet. 4 mg/ml oral lösning för svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest 4,0 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Svin (gyltor).

4. Användningsområden

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

5. 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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Använd endast till köns mogna gyltor som visat brunst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 (sexuell lust). Akuta effekter är möjliga efter enstaka exponering och upprepade oavsiktliga absorption kan leda till ytterligare biverkningar.

Läkemedlet bör inte hanteras 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 (blodproppar) 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 otäta (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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas.

Överdoser:

Information saknas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin (gyltor):

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder.

Tillsätt läkemedlet till fodret omedelbart före utfodring.

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

9. Råd om korrekt administrering

Avlägsna skruvlocket och förslutningen och mät upp dosen om 5 ml med hjälp av den medföljande doseringskoppen. Håll 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 (äggstockscystor). Överblivet, ej konsumerat eller delvis konsumerat foder som innehåller läkemedel ska kasseras på ett säkert sätt och inte ges till något annat djur.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 53645

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

31 mars 2026

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel.: +46 (8) 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

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