

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Altresyn 4 mg/ml mikstur, oppløsning til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Altrenogest.....4,00 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroksytoluen (E321)	0,07 mg
Soyaolje	
Nitrogen	

Klar, lys gul, luktfri oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (kjønnsmodne ungpurker og avvente årspurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til brunstsynkronisering.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som har uterusinfeksjon.

Skal ikke brukes til hanndyr.

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Fjern medisintilblandede fôrrester etter fôring.

Skal kun brukes hos kjønnsmodne ungpurker som har gjennomløpt minst én østrus, og hos årspurker ved avvenningstidspunktet.

Medisintilblandede fôrrester skal destrueres og ikke gis til andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Direkte kontakt med hud bør unngås. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og overtrekkstøy bør brukes 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.

Ved overeksponering, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten..

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

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.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes hos drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Kjønnsmodne ungpurker:

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

Avvente årspurker:

20 mg altrenogest / dyr, som tilsvarer 5 ml per dyr en gang daglig i 3 til 14 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.

Dyrene skal medisineres enkeltvis. Tilsett preparatet direkte på fôret umiddelbart før fôring og kontroller inntak av dosen. Alternativt kan preparatet gis direkte i dyrets munn ved å trykke på doseringsenheten med flasken opp ned.

Preparatet skal administreres til samme tid hver dag.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 9 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QG03DX90

4.2 Farmakodynamikk

Altrenogest er et syntetisk progestogen tilhørende gruppen 19-nor-testosteroner. Det er et oralt aktivt progestogen. Altrenogest senker blodkonsentrasjonene av de endogene gonadotropine hormoner (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.

En multisenter klinisk studie evaluerte effekten av altrenogest for brunstsynkronisering i 414 årspurker av forskjellige raser fra fem kommersielle besetninger og forskjellige produksjonssystemer. Purkene ble behandlet oralt med en dose på 20 mg altrenogest per dyr i enten 7 eller 14 dager fra avvenningsdagen og ble sammenlignet med en negativ kontrollgruppe. Resultatene viste at altrenogest effektivt utsatte og synkroniserte den første brunststarten innen en uke etter behandling hos 91% (81/89) og 84% (89/106) av purkene for henholdsvis 7-dagers og 14-dagers behandlingsgruppene, uten påvirkning av reproduktiv ytelse eller sikkerhet. Disse resultatene viste effekten av altrenogest for å utsette og synkronisere brunst sammenlignet med standard avvenningsprosedyrer, der brunststart innen en uke ble observert hos 83,3% (75/90) og 78,3% (83/106) av purkene i de negative kontrollgruppene.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

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

5.3 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:

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 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.

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden virkestoff kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12237

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.11.2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

06.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).