

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest 4 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,07 mg

Klar, blekgul, luktfri lösning.

3. Djurslag

Svin (köns mogna gyltor och avvanda förstagrisare).

4. Användningsområde

För brunstsynkronisering.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med infektion i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning”

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger 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 täta ogenomträngliga handskmaterial såsom latex eller gummi förstärka upptag av läkemedlet genom huden.

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 tumörer som är beroende av gulkroppshormon (progesteron) (kända eller misstänkta) eller som lider av blodproppsjukdom bör inte hantera läkemedlet.

Effekter av överexponering: Oavsiktligt upptag genom huden 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Svin:

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Ges via munnen.

Könsmogna gylltor:

En dos på 5 ml (20 mg altrenogest) per djur en gång dagligen i 18 på varandra följande dagar.

Avvanda förstagrisare (suggor):

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

Säkerställ att korrekt dos ges dagligen, underdosering kan leda till bildning av cystiska folliklar (äggblåsor).

9. Råd om korrekt administrering

Tryck och släpp doseringspumpen för att få ut en 5 ml dos.

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.

Skaka inte flaskan innan användning för att undvika att blanda lösningen med kvävet i som finns i tryckbehållaren.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

9 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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 apotekspersonal 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.: 36020

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska (tryckbehållare) à 360 ml.

Kartong med 3 flaska (tryckbehållare) à 360 ml.

Behållare med 540 ml.

Behållare med 1 080 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Frankrike