

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Altresyn 4 mg/ml oraaliliuos sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Altrenogesti 4,00 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,07 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,07 mg
Soijaöljy	
Typpi	

Kirkas, vaaleankeltainen, hajuton liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (sukukypsät ensikot ja kerran porsineet emakot porsaiden vieroituksen jälkeen).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiiman synkronointiin.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joilla on kohtutulehdus.

Ei saa antaa urospuolisille eläimille.

Ks. kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Hävitä syömättä jäänyt lääkitty rehu.

Saa käyttää vain sukukypsille ensikoille, joilla on ollut jo ainakin yksi kiima, ja kerran porsineille emakoille vieroituksen yhteydessä.

Osittain syöty rehu on hävitettävä turvallisesti, eikä sitä saa antaa muille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Suoraa ihokosketusta on vältettävä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä ja haalaria). Huokoisia käsineitä käytettäessä eläinlääkettä voi päästä iholle. Jos

eläinlääkettä pääsee iholle käsineen alle, käsineen sisältämät läpäisemättömät materiaalit, kuten lateksi tai kumi, voivat lisätä eläinlääkkeen imeytymistä ihon kautta.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, se on huuhdottava välittömästi pois runsaalla vedellä. Pese kädet hoidon jälkeen ja ennen ateriaa.

Raskaana olevien ja lisääntymisikäisten naisten tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa tai noudattaa ääriimmista varovaisuutta käsitellessään tätä valmistetta.

Henkilöiden, joilla on (todettu tai epäilty) progesteriini-riippuvaisia kasvaimia tai jokin tromboembolinen häiriö, ei pidä käyttää tätä valmistetta.

Liihallisen altistuksen vaikutukset: Vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriötä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntynyttä tai vähentyneitä kuukautisvuotoja, raskauden pitkittymistä tai päänsärkyä. Suoraa ihokosketusta on siksi vältettävä.

Liihallisen altistuksen sattuessa ota yhteys lääkäriin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettujen eläinten lantaa levitettäessä on ehdottomasti noudatettava kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määritettyä vähimmäisetäisyyttä pintavesistöihin, sillä lanta voi sisältää altrenogestia, jolla voi olla haitallisia vaikutuksia vesiympäristössä.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Sukukypsät ensikot:

20 mg altrenogestia/eläin, eli 5 ml eläintä kohti kerran päivässä 18 peräkkäisen päivän ajan.

Kerran porsineet emakot porsaiden vieroituksen jälkeen:

20 mg altrenogestia/eläin, eli 5 ml eläintä kohti kerran päivässä 3-14 peräkkäisen päivän ajan.

540 ja 1 080 ml:n lääke muodot:

Eläinlääkettä saa antaa vain Altresyn-annostelijalla.

Annostelijan esitäyttö:

- Aseta pullo vaaka-asentoon siten, että annostelijan kärki on ylöspäin.

- Paina laukaisinta hitaasti, kunnes annostelijan kärkeen ilmestyy pisara liuosta.

Annostelijasta saadaan 5 ml:n annos aina, kun laukaisin painetaan pohjaan. Säännöllistä annostelua varten pidä pullo pystyasennossa ylösalaisin. Annostelijan tulee olla kiinni pullossa valmisteen koko käyttöajan, ja lukitusjärjestelmää tulee käyttää käyttökertojen välisen säilytyksen aikana.

360 ml:n valmistemuoto:

Yksi 5 ml:n annos annetaan painamalla mittapumppua ja vapauttamalla se. Älä ravista liuosta ennen käyttöä, jotta se ei sekoitu painesäiliössä olevan typen kanssa.

Eläimet tulee lääkittää yksitellen. Lisää eläinlääke rehun päälle juuri ennen ruokintaa ja varmista että eläin syö annoksen. Vaihtoehtoisesti eläinlääke voidaan annostella suoraan eläimen suuhun painamalla laukaisinta pullon ollessa ylösalaisin.

Eläinlääke tulee annostella joka päivä samaan aikaan.

Varmista, että eläin saa oikean annoksen joka päivä, sillä aliannostelu voi johtaa follikkelikystojen muodostumiseen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja , vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoaika

Teurastus: 9 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QG03DX90.

4.2 Farmakodynamiikka

Altrenogesti on synteettinen progestageeni, joka kuuluu 19-nortestosteroniryhmään. Se on aktiivinen progestageeni suun kautta annettuna. Altrenogesti vaikuttaa pienentämällä sisäsyntyisten gonadotropiinihormonien (LH:n ja FSH:n) pitoisuuksia plasmassa. Pienet gonadotropiinipitoisuudet johtavat suurten follikkelien (> 5 mm) kutistumiseen ja estävät follikkelien kasvun yli 3 mm:n kokoisiksi, joten kiima ja ovulaatio estyvät hoidon aikana. Hoidon päättymisen jälkeen LH:n pitoisuus plasmassa alkaa suurentua normaalisti, mikä mahdollistaa follikkelien kasvun ja kypsymisen. Tämän jälkeen eläimen kiimakierto jatkuu synkronoidusti.

Kliinisessä monikeskustutkimuksessa arvioitiin altrenogestin tehoa kiiman synkronoinnissa 414 kerran porsineella emakolla, jotka olivat erirotuisia ja peräisin viidestä kaupallisesta laumasta ja erilaisista tuotantojärjestelmistä. Emakot saivat suun kautta 20 mg altrenogestia eläintä kohden joko 7 tai 14 vuorokauden ajan porsaiden vieroituspäivästä alkaen, ja niitä verrattiin negatiiviseen kontrolliryhmään. Tulokset osoittivat, että altrenogesti lykkäsi ensimmäisen kiiman alkamista tehokkaasti ja synkronoi sen viikon sisään hoidon päättymisestä 91 %:lla (81/89) emakoista 7 päivän hoitoryhmässä ja 84 %:lla (89/106) emakoista 14 päivän hoitoryhmässä, eikä hoito vaikuttanut lisääntymiskykyyn eikä turvallisuuteen.

Nämä tulokset osoittivat altrenogestin tehon kiiman lykkäämisessä ja synkronoinnissa verrattuna tavanomaisiin vieroitusmenetelmiin, joiden yhteydessä kiiman alkaminen negatiivisissa kontrolliryhmissä havaittiin viikon kuluessa 83,8 %:lla (75/90) ja 78,3 %:lla (83/106) emakoista.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu altrenogesti imeytyy nopeasti, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–4 tunnin kuluttua hoidon antamisesta. Altrenogesti metaboloituu pääasiassa maksassa ja eliminoituu sapen kautta erittymällä. Arvioitu eliminaation puoliintumisaika on noin 14 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (540 ml:n ja 1 080 ml:n pakkauskoot): 2 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

360 ml:n painesäiliö: säilytä suojassa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille. Ei saa lävistää tai polttaa edes käytön jälkeen.

540 ml:n ja 1 080 ml:n säiliö: ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

360 ml:n painesäiliön pakkaustyyppi:

Paineistettu alumiinisäiliö, jossa mittapumppu.

540 ml:n ja 1 080 ml:n säiliöiden pakkaustyyppi:

Alumiinisäiliö, jossa polyeteeninen tulppa, polypropeeninen kierrekorkki.

Pakkauskoko:

Kotelo, jossa yksi 360 ml:n painesäiliö

Kotelo, jossa kolme 360 ml:n painesäiliötä

540 ml:n säiliö

1 080 ml:n säiliö

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36020

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.11.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest 4,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen 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 brunstsynchronisering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med infektioner i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 förstagångsgrisare, i samband med avvänjning.

Kvarblivet medicinerat foder måste kasseras på ett säkert sätt 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 kvinnor i fertil ålder 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 i vattenmiljön.

3.6 Biverkningar

Gris:

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 dennes lokala företrädare 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 (suggor):

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:

1. Placera flaskan vågrätt med munstycket pekande uppåt.
2. 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. Doseringpumpen 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 pressa dispenserpumpen 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 vilkor 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 prostagen 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 förstagångsgrisare (gris som har fått en kull och är färdiga för en andra seminering); suggor av olika raser härrörande från fem kommersiella besättningar och olika produktionssystem. Suggorna 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 suggorna 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 suggorna i den negativa kontrollgruppen.

5.2 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 oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (förpackningsstorlekar 540 ml och 1 080 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 1 080 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 1 080 ml behållare:

Aluminiumbehållare försluten med polyetylenpropp och en skruvkork av polypropylen.

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.

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

36020

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.11.2018

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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