

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

| Jeder mi enthalt: | |
|-------------------|---------|
| Wirkstoff: | 4.00 |
| Altrenogest | 4,00 mg |

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,07 mg |
| Butylhydroxytoluol (E321) | 0,07 mg |
| Sojaöl | |
| Stickstoff | |
| | |

Klare, blass gelbe, geruchlose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Sonstige Bestandteile:

Schwein (zuchtreife Jungsau und Sau erstgebärend nach dem Absetzen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Östrussynchronisation.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Uterusinfektion leiden. Nicht anwenden bei männlichen Tieren. Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht gefressenes, medikiertes, Futter ist zu verwerfen.

Nur anwenden bei zuchtreifen Jungsauen, die bereits mindestens einen Östruszyklus hatten und erstgebärenden Sauen zum Zeitpunkt des Absetzens. Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die transkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialen wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein.

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vor-sichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Auswirkungen einer verstärkten Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Im Falle einer zu starken Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren, muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet- uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich über 18 aufeinanderfolgende Tage.

erstgebärende Sauen nach dem Absetzen:

20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich über 3 bis 14 aufeinanderfolgende Tage.

Für die 540- und 1080 ml-Präsentationen:

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich mit der Altresyn-Dosierpumpe verabreicht werden. Vorbereitung der Dosierpumpe:

- Halten Sie die Flasche horizontal mit der Spitze der Dosierpumpe nach oben
- Ziehen Sie langsam den Abzugshebel bis ein Tropfen an der Spitze der Dosierpumpe erscheint.

Jeder komplette Zug am Abzugshebel der Dosierpumpe entspricht einer 5 ml-Dosis. Zur korrekten Verabreichung sollte die Flasche vertikal unten gehalten werden.

Die Dosierpumpe sollte über die gesamte Verwendungszeit auf der Flasche verbleiben und während der Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen sollte das Verschlusssystem genutzt werden.

Für die 360 ml-Präsentation

Durch Drücken und Lösen der Dosierpumpe erhält man eine 5 ml-Dosis. Nicht Schütteln vor Gebrauch, um eine Vermischung der Lösung mit dem im Druckbehälter enthaltenen Stickstoff zu vermeiden.

Die Tiere sollten individuell dosiert werden. Geben Sie das Tierarzneimittel unmittelbar vor dem Füttern als Top Dressing auf das Futter und kontrollieren Sie die Aufnahme der Dosis. Alternativ kann das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres eingegeben werden, indem die Dosierpumpe bei umgedrehter Flasche nach unten gedrückt wird.

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Es ist sicherzustellen, dass täglich die korrekte Dosis verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG03DX90

4.2 Pharmakodynamik

Altrenogest ist ein synthetisches Progestagen, das zur 19-nor-Testosteron Familie gehört. Dieses Progestagen ist bei oraler Verabreichung wirksam. Altrenogest wirkt durch Senkung der Plasma-Konzentrationen von endogenen Gonadotropin-Hormonen (LH und FSH). Niedrige Gonadotropin-Konzentrationen induzieren die Rückbildung großer Follikel (> 5 mm) und hemmen das Wachstum von Follikeln, die größer als 3 mm sind. Dies führt zu einem Ausbleiben von Oestrus und Ovulation während der Behandlung. Nach Behandlungsende kommt es zu einem regulären Anstieg der LH- Konzentration im Plasma, der Follikelwachstum und -reifung ermöglicht. Anschließend werden die Tiere synchronisiert rauschig.

In einer multizentrischen klinischen Studie wurde die Wirksamkeit von Altrenogest für die Östrussynchronisation bei 414 primiparen Sauen verschiedener Rassen aus fünf kommerziellen Betrieben und unterschiedlichen Produktionssystemen untersucht. Die Sauen wurden oral mit einer Dosis von 20 mg Altrenogest pro Tier für 7 oder 14 Tage ab dem Tag des Absetzens behandelt und mit einer negativen Kontrollgruppe verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass Altrenogest bei 91 % (81/89) der Sauen in der 7-Tage bzw. 84 % (89/106) der Sauen in der 14-Tage-Behandlungsgruppe den Beginn der ersten Rausche innerhalb einer Woche nach der Behandlung effektiv verzögerte und synchronisierte, ohne die Reproduktionsleistung oder Verträglichkeit zu beeinträchtigen. Diese Ergebnisse zeigten die Wirksamkeit von Altrenogest bei der Verzögerung und Synchronisierung der Rausche im Vergleich zu Standard-Absetzverfahren, bei denen der Beginn der Rausche innerhalb einer Woche bei 83,8 % (75/90) bzw. 78,3 % (83/106) der Sauen in den negativen Kontrollgruppen beobachtet wurde.

4.3 Pharmakokinetik

Altrenogest wird nach oraler Verabreichung schnell resorbiert und maximale Plasma-Konzentrationen werden zwischen 1 und 4 Stunden nach der Behandlung erreicht. Altrenogest wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und durch biliäre Exkretion eliminiert. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt ungefähr 14 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (540- und 1080 ml-Flaschen): 2 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

360 ml: Behältnis steht unter Druck. Vor Licht schützen und keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Nicht anstechen oder verbrennen, auch nicht nach dem Aufbrauchen.

540 und 1080 ml: keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des 360 ml Behältnisses:

Druckbehältnis aus Aluminium mit Dosierpumpe.

Art der 540 ml- und 1080 ml Behältnisse:

Aluminiumbehältnis mit einem Polyethylen-Verschluss und einem Polypropylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einem Behältnis zu 360 ml Faltschachtel mit 3 Behältnissen zu 360 ml 540 ml-Behältnis 1080 ml-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH AT/BE: Ceva Santé Animale

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401193.00.00 AT: 8-00771 BE: BE-V329935

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 20.10.2008 AT: 30.10.2008

BE:

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

| Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary). |
|--|
| |
| |

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG Faltschachteln: 360 ml und 3x 360 ml 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben 2. WIRKSTOFF(E) 1 ml enthält 4 mg Altrenogest PACKUNGSGRÖSSE(N) 3. 360 ml 3 x 360 ml 4. **ZIELTIERART(EN)** Schwein (zuchtreife Jungsau und Sau erstgebärend nach dem Absetzen) 5. ANWENDUNGSGEBIETE 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zum Eingeben. Nicht schütteln vor Gebrauch, um eine Vermischung der Lösung mit dem im Druckbehälter enthaltenen Stickstoff zu vermeiden. 7. WARTEZEITEN Wartezeit: Essbare Gewebe: 9 Tage. 8. VERFALLDATUM Exp. {MM/JJJJ} 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

9. DESUNDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen und keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Nicht anstechen oder verbrennen, auch nicht nach dem Aufbrauchen.

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401193.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00771 BE: BE-V329935

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

| 360 ml-Flasche | | |
|----------------|--|--|
| 1. | BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS | |
| Altre | esyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben | |
| 2. | WIRKSTOFF(E) | |
| 1 ml | enthält 4 mg Altrenogest | |
| 3. | ZIELTIERART(EN) | |
| Schv | wein (zuchtreife Jungsau und Sau erstgebärend nach dem Absetzen) | |
| 4. | ARTEN DER ANWENDUNG | |
| Lese | n Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. | |
| 5. | WARTEZEITEN | |
| | tezeit: are Gewebe: 9 Tage. | |
| 6. | VERFALLDATUM | |
| Exp. | {MM/JJJJ} | |
| 7. | BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE | |
| | Licht schützen und keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Nicht anstechen oder verbrennen, nicht nach dem Aufbrauchen. | |
| 8. | NAME DES ZULASSUNGSINHABERS | |
| | | |
| Q | CHARGENREZEICHNUNG | |

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – <u>KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN</u> ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

540 ml- und 1080 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: 4 mg Altrenogest

Sonstige Bestandteile: 0,07 mg Butylhydroxyanisol (E 320) und 0,07 mg Butylhydroxytoluol (E 321)

Klare, blass gelbe, geruchlose Lösung

3. PACKUNGSGRÖSSEN

540 ml

1080 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zuchtreife Jungsau und Sau erstgebärend nach dem Absetzen)

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

<u>Anwendungsgebiete</u>

Zur Östrussynchronisation.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Uterusinfektion leiden.

Nicht anwenden bei männlichen Tieren.

Siehe Abschnitt "Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation".

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht gefressenes, medikiertes, Futter ist zu verwerfen.

Nur anwenden bei zuchtreifen Jungsauen, die bereits mindestens einen Östruszyklus hatten und erstgebärenden Sauen zum Zeitpunkt des Absetzens. Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die transkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialen wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein.

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vor-sichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Auswirkungen einer verstärkten Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Im Falle einer zu starken Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren, muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibiltäten;

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. Website: https://www.basg.gv.at/

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich über 18 aufeinanderfolgende Tage.

erstgebärende Sauen nach dem Absetzen:

20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich über 3 bis 14 aufeinanderfolgende Tage.

Es ist sicherzustellen, dass täglich die korrekte Dosis verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung:

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich mit der Altresyn-Dosierpumpe verabreicht werden. Vorbereitung der Dosierpumpe:

- Halten Sie die Flasche horizontal mit der Spitze der Dosierpumpe nach oben
- Ziehen Sie langsam den Abzugshebel bis ein Tropfen an der Spitze der Dosierpumpe erscheint.

Jeder komplette Zug am Abzugshebel der Dosierpumpe entspricht einer 5 ml-Dosis. Zur korrekten Verabreichung sollte die Flasche vertikal unten gehalten werden.

Die Dosierpumpe sollte über die gesamte Verwendungszeit auf der Flasche verbleiben und während der Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen sollte das Verschlusssystem genutzt werden.

Die Tiere sollten individuell dosiert werden. Geben Sie das Tierarzneimittel unmittelbar vor dem Füttern als Top Dressing auf das Futter und kontrollieren Sie die Aufnahme der Dosis. Alternativ kann das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres eingegeben werden, indem die Dosierpumpe bei umgedrehter Flasche nach unten gedrückt wird.

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

11. WARTEZEIT

Wartezeit

Essbare Gewebe: 9 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für diese Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN

Zulassungsnummern:

DE: 401193.00.00 AT: 8-00771 BE: BE-V329935

Packungsgrößen

Faltschachtel mit einem Behältnis zu 360 ml Faltschachtel mit 3 Behältnissen zu 360 ml 540 ml-Behältnis 1080 ml-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

DE: {MM/JJJJ}

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, F-33500 Libourne

| BE: Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien |
|---|
| Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac, Frankreich |
| Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: DE/AT: Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Tel: 00 800 35 22 11 51 Email: pharmakovigilanz@ceva.com |
| 18. WEITERE INFORMATIONEN |
| 19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN" Nur zur Behandlung von Tieren. |
| |
| 20. VERFALLDATUM |
| Exp. {MM/JJJJ} Nach Anbrechen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen, verwendbar bis// Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. |
| 21. CHARGENBEZEICHNUNG |

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

(für Packungen mit einem 360 ml-Behältnis und Packungen mit drei 360 ml-Behältnissen)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Altrenogest 4 mg,

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxyanisol (E 320) 0,07 mg und Butylhydroxytoluol (E 321) 0,07 mg

Klare, blass gelbe, geruchlose Lösung

3. Zieltierart(en)

Schwein (zuchtreife Jungsau und Sau erstgebärend nach dem Absetzen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Östrussynchronisation.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Uterusinfektion leiden.

Nicht anwenden bei männlichen Tieren.

Siehe Abschnitt "Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation".

6. Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht gefressenes, medikiertes, Futter ist zu verwerfen.

Nur anwenden bei zuchtreifen Jungsauen, die bereits mindestens einen Östruszyklus hatten und erstgebärenden Sauen zum Zeitpunkt des Absetzens. Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die transkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialen wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein.

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vor-sichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Auswirkungen einer verstärkten Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Im Falle einer zu starken Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren, muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich über 18 aufeinanderfolgende Tage.

erstgebärende Sauen nach dem Absetzen:

20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich über 3 bis 14 aufeinanderfolgende Tage.

Es ist sicherzustellen, dass täglich die korrekte Dosis verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Durch Drücken und Lösen der Dosierpumpe erhält man eine 5 ml-Dosis.

Die Tiere sollten individuell dosiert werden. Geben Sie das Tierarzneimittel unmittelbar vor dem Füttern als Top Dressing auf das Futter und kontrollieren Sie die Aufnahme der Dosis. Alternativ kann das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres eingegeben werden, indem die Dosierpumpe bei umgedrehter Flasche nach unten gedrückt wird.

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Nicht schütteln vor Gebrauch, um eine Vermischung der Lösung mit dem im Druckbehälter enthaltenen Stickstoff zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

360 ml Behältnis steht unter Druck. Vor Licht schützen und keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Nicht anstechen oder verbrennen, auch nicht nach dem Aufbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul-Nr.: 401193.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00771 BE: BE-V329935

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einem Behältnis zu 360 ml Faltschachtel mit 3 Behältnissen zu 360 ml 540 ml-Behältnis 1080 ml-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, F-33500 Libourne

BE: Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac, Frankreich

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig